

＜Editorial Comment＞

Detachable PDA Coil (Cook®) の普及が想起させるもの

埼玉医科大学小児心臓科 小池 一行

動脈管開存症 (PDA) の経カテーテル閉鎖術のための Detachable PDA Coil (Cook®) が最近、我が国で広く普及してきたが、この機会に、先天性心疾患の新しい経カテーテル治療法における、技術の習得、器具の改良と治験との関わり合いについて、すこし考えてみたい。

これまでにわが国に紹介された PDA の経カテーテル閉鎖術は、1967年に発表された Porstmann 法<sup>1)</sup>、1989年の Rashkind 法<sup>2)</sup>、1992年の Gianturco Coil 法<sup>3)4)</sup>、1995年の Detachable Coil 法<sup>5)</sup>、さらに現在、臨床治験中の Redel の開発になる Duct-Occlud 法である<sup>6)</sup>。なお、わが国の松本の開発した鼓型コイル法は、まだ開発者自身により臨床使用と改良が行われている段階である。

開発者が当時、共産圏の東独人であり、手技に必要な器具をわが国で商品化できなかった Porstmann 法<sup>7)</sup>は例外として、Rashkind 法<sup>8)</sup>は、新しい医療手技と医療用具として承認を受けるための治験を行ったし、Duct-Occlud 法も前者に習い治験中である。一方、Gianturco Coil 法が1992年に発表されると<sup>3)</sup>、アメリカでは、従来から広く臨床使用されてきた器具による治療法として、治験を行うことなく爆発的に普及した<sup>4)9)</sup>。わが国でも、同様の判断で治験の手続きをとらず、PDA 閉鎖術に使用されている<sup>10)11)</sup>。さらに Detachable PDA Coil 法<sup>5)</sup>も、従来から使用されている Gianturco Coil の改良型の Jackson Detachable Embolization Coil<sup>12)</sup>の、そのまた改良型であるとしてか、治験を行わずに一般販売されている。しかし、ここで不思議に思われることは、ほとんど共通のコンセプトを持っている Duct-Occlud が一方では治験中であるということである。

一体、この種の新医療用具のうち、どれが治験が必要でどれが必要でないか、どのようにして決定されるのだろうか。Detachable PDA Coil の治験が不要であるとされた経緯は、私には全く不明であるが、推察するに、まず、小児の心血管インターベンションに精通した専門医のグループがこの決定に関与したという話は聞かない。厚生省薬務局の担当官が判断したとすれば、Detachable PDA Coil より後から我が国に導入された Duct-Occlud にだけ治験を行うように指導したとは考えられない。結局、残るところは、これらの新医療用具を開発あるいは輸入販売する業者が、治験が必要かどうかを判断し厚生省に治験を申請したか、しなかったかの違いにすぎないように思われる。

そもそも何故治験が必要なのかを考えてみると、それは新医療用具の使用により、予期しなかった合併症や危険性を患者にもたらさないことを確認するためである。治験を行ったからといって、その危険性がゼロになるとはいわないが、治験中に全く予期しなかった危険性が発見されることは、よく遭遇することである。先の Clamshell 心房中隔欠損閉鎖術の治験中に、閉鎖栓のフレームが断裂することが発見され、治験が中止されたのは記憶に新しい<sup>13)</sup>、現在治験中の Duct-Occlud も、coil の spring 強度が不十分で動脈管をすり抜けることが多すぎるため、spring 強度を高めた改良型ができると聞いている。

さて、前置きが長くなってしまったが、本号に掲載された富田の論文<sup>14)</sup>は、Detachable PDA Coil の問題点、特に coil 離脱時の coil の回転、脱落について注意を喚起する論文である。この論文の指摘以外にも、coil を離脱しようとしたが離脱できず回収せざるを得なかったり、意図しないのに突然 coil が離脱し、脱落したという報告を、学会でもいくつか聞くようになった。

私自身の Detachable PDA Coil の限られた使用経験から判断しても、これらの問題はどれも、この器具の操作技術上の問題であると言うことは確かにはできる。たとえば、離脱時の coil の回転や離脱不能は、coil を delivery wire にねじ込み装着する際に、何回も強くねじ込みすぎたか、あるいは体内に長く放置しすぎて、ねじ込み部分に血栓ができたことが考えられる。逆に意図しない離脱は、ねじ込みの回数が足りないか、接合部から core wire を抜いた後に回転などの操作を過度に加えずすぎたことが考えられる。

新医療用具による新技術を行おうとする際に、正しい技術の習得を疎かにするべきではなく、それらは人か

ら人に一対一で伝授されるべきであるとは、私の持論である。一見、操作の容易な Detachable PDA Coil においても例外ではない。それでは前述のアクシデントはすべて術者の技術が未熟であって彼らの責任かという、とてもその様には言えない。何故なら、この Detachable PDA Coil が一般販売されたとき、使用方法を正しく指導できる者は存在せず、各人が試行錯誤的に使用しているうちに、前述の問題点が徐々に明らかになってきたに過ぎないからである。幸いなことに、現在までに患者の生命を脅かすような重大な合併症は起こっていないようであるが、今後ともその様なことは起こらないとは断言できない。その場合の責任はいったい誰に帰せられるのであろうか。一般販売された医療用具の事故であるからと、厚生省や業者は補償の手を差し伸べてくれるだろうか。全てを術者の技術の未熟さに帰せられてしまう恐れはないのだろうか。治験という行程を踏まえて、器具の点検と改良、操作手技の指導体制の整った治療法と比べて、大きな不安があるといえる。

ここまで述べると、私がいかに治験至上主義者のように思われるかもしれない。ところが、私自身が我が国の不備な医療用具治験システムの犠牲者と言っても過言ではない。1991年に Rashkind 動脈管開存閉鎖術が、私の統括した全国治験結果を踏まえて厚生省に承認申請された<sup>8)</sup>。さらに世界では1万例に上る臨床経験から、その効果や合併症はすでに既知のものとなっている<sup>15)</sup>。にもかかわらず、厚生省では明確な理由付けもなく審議を繰り返し、5年を経過して結論を出していない。この間、Rashkind 法は我が国では使用できず、過去に50例前後の経験を積んだ私でさえも自分の技術に不安を感じる次第である。医師も輸入業者もできれば治験を回避したい気持ちになるのは当然とも言える。

新しい医療技術にとって、技術の修練と用具の改良は、車の両輪である。その二つを効率よく行える新しい治験システムが切に望まれる。それまでの間、経カテーテル治療に携わる我々医師は、患者を守るため、また自分自身を守るため、技術の習熟に常に貪欲でなければならないと痛感する次第である。

#### 文 献

- 1) Porstmann W, Wierny L, Warnke H: Verschluss des Ductus arteriosus persistens ohne Thracotomie (1 Mitteilunt). Thoraxchirurgie 1967; 15: 199—203
- 2) Rashkind WJ, Mullins CE, Hellenbrand WE, Tait MA: Nonsurgical closure of patent ducts: Clinical application of the Rashkind PDA Occluder System. Circulation 1987; 75: 583—592
- 3) Cambier PA, Kirby WC, Wortham DC, Moore JW: Percutaneous closure of the small (<2.5mm) patent ductus arteriosus using coil embolization. Am J Cardiol 1992; 69: 815—816
- 4) Lloyd TR, Fedderly R, Mendelsohn AM, et al: Transcatheter occlusion of patent ductus arteriosus with Gianturco coils. Circulation 88(Part 1): 1412—1420, 1993
- 5) 間 峽介, 布川佳数, 佐々木康, 中西敏雄: 新しいデタッチャブルコイルを用いた経皮的動脈管塞栓術. 日小循誌 1995; 11: 782—789
- 6) Redel DA, Neuss M, Trong Pie Le, et al: A new technique for transcatheter closure of patent ductus arteriosus (PDA) using a retrievable coil system. Early clinical results. Circulation 1993; 88(Part 2): I-389
- 7) 熊手宗隆, 山本英正, 安藤文彦, 田中 攻, 押領司篤茂, 原 洋, 青柳成明, 小須賀健一, 大石喜六, 鈴木和重, 加藤裕久: 小児に於ける非開胸的動脈管閉鎖術 (ポルストマン法) 95例の検討. 日小循誌 1990; 6: 338—347
- 8) 小池一行, 赤木美智男, 石沢 瞭, 越後茂之, 津田悦子, 神谷哲郎, 熊手宗隆, 大石喜六, 加藤裕久, 許 俊鋭, 尾本良三: Rashkind 動脈管開存閉鎖システムによる経静脈的動脈管閉鎖術: 我が国における臨床治験. 日小循誌 1991; 6: 511—520
- 9) Hijazi ZM, Geggel RL: Results of antegrade transcatheter closure of patent ductus arteriosus using single or multiple Gianturco coils. Am J Cardiol 1994; 74: 925—929
- 10) 小林俊樹, 小池一行, 新井克己, 許 俊鋭, 常本 實, 尾本良三: Gianturco coil による経カテーテル動脈管閉鎖術の1例. Jpn J Interv Cardiol 1994; 9: 707—710
- 11) 井埜利博, 西本 啓, 秋元かつみ, 大久保又一, 佐藤洋明, 長岡理恵子, 藪田啓次郎: 動脈管開存症における Coil 塞栓術—4 症例での検討—. 日児誌 1995; 99: 1133—1136
- 12) 橋野かのこ, 赤木禎治, 主計武代, 前野泰樹, 杉村 徹, 清松由美, 加藤裕久: Jackson detachable embolization coil を用いた動脈管開存閉鎖術: その効果と可能性. J Cardiol 1995; 26(Suppl): 329
- 13) 小池一行, 越後茂之, 熊手宗隆, 他: Clamshell Septal Umbrella (prototype) による経カテーテル心房中隔欠損閉鎖術の中期予後. J Cardiol 1994; 24: 53—60

- 14) 富田 英, 布施茂登, 千葉峻三: 動脈管開存に対する Coil 塞栓術: Snare 法と detachable PDA coil の比較, 日小  
循誌 1996; 12: 652—659
  - 15) Tynan M: Transcatheter occlusion of persistent arterial duct: Report of the European registry. Lancet 1992;  
340: 1062—1066
-