

本邦におけるPalmaz extra-large stent使用による血管拡大術に関する 臨床研究論文に学ぶところ

埼玉医科大学小児心臓科
先崎 秀明

Catheter intervention におけるstent治療の導入は、先天性心疾患の治療の向上に大きく貢献してきたが、質の高いcatheter intervention を行うためには、① 実際の手技、と同じくらいに② 道具立て、さらに③ 扱う疾患、病変の病態生理(intervention治療がもたらし得る、あるいはもたらし得ない病態変化も含め)、のすべてに精通していることが必要である。①、②に秀でていても、③を十分考慮できないと不必要、不適切なinterventionが施行され、それは害こそあれ益はないといえよう。山村らの論文は¹⁾、海外ではすでに報告され、血管拡大術の道具立ての一つのoptionとして使用可能でありながら、日本ではまだ血管拡大術に使用認可のされていないPalmaz extra-large stentの臨床応用経験についてまとめた論文である。本論にもあるように、現在日本で末梢血管用に適応認可されている大口径のstentは、Palmaz large stentのみであり、推奨される最大拡大径は12mmまでである。われわれは、実験的データや一部の先行臨床経験に基づき、18~20mm程度まで拡大可能であるという仮定に将来の再拡大の可能性をゆだねて使用しているのが現状である。しかし、推奨拡大径は、拡大された場合維持されるradial strengthや長径短縮の度合いが至適な範囲に設定されている。過拡大に伴う基本構造の変形(disarticulation)を臨界点とすれば、臨界点に近くなればradial strengthの低下が起こる。また、拡大径が大きいほどstentがカバーする表面積に対する金属の占める割合が小さくなり、拡大に伴うstent短縮分も考慮して計算すると、Palmaz large stent P308の場合、拡大径16mmくらいでその割合が最小となり(12mmの場合の約85%)、かつ12mmを超える過拡張は19mmまですべて推奨最大径12mmのときの値を下回ることになり、仮にradial strengthが維持されても外的圧力には弱くなる(Fig. 1)。また、実際にin vitroの実験ではP308を推奨最大径まで広げた場合の長さは26.2mmで、短縮率は13%程度であるが、Palmaz stentは推奨径を超えると拡大に対する短縮率が大きくなり、19.5mmまで過拡張すると長さは9.5mmで、ほぼ70%もの短縮となる²⁾。当然脱落の危険性や、再拡大の際に目的病変部から外れる可能性も大きくなる。したがって18mm前後の病変部の拡大には、その点が臨界点から遠いより大きなサイズのstentがより確実安全なinterventionのために必要であろう。山村らの論文は、② 道具立てに関する事項を軸に①、③も包含して、ポイントを端的にまとめたよい論文であるが、この論文の意義は、日本での使用経験をまとめたということのみにとどまらないと考える。本稿では、別の視点から本論文の意義について私見をさらに述べさせていただく。

一般に、新しい薬剤や医療用用具の適応認可においては、医学的(科学的)適応と社会的適応(臨床使用認可)に解離を認めることが多く、多くは社会的適応が医学的適応にかなり遅れることが一般的である。これは安全を第一に考慮する立場からは当然のことといえよう。しかし一方では、安全ということを楯に幅広い側面から医学的、科学的根拠が示されているにもかかわらず、それが活かされることなく、社会的適応が必要以上に遅れている場合があることも一部否めないと思われる。さらに、上述のように、限られた道具立てのなかでの臨床はかえって安全性を損ない得る。そうした状況において、われわれ臨床医は、常に科学的見地から新しい薬剤や医療用用具の妥当性を検証し、必要性を提示し、社会的適応を認めてもらうよう努力をしなければならない。山村らの論文は、倫理委員会をとおして施行した貴重な臨床経験を詳細に検討提示し、議論を加えている。そのなかで、Palmaz extra-large stentが十分安全に使用可能であることを提示し、さらになぜPalmaz extra-large stentが必要であるかの理由を、術後大動脈縮窄患者の大動脈径を実際に測定し、将来的に大きな径のstentが必要になる理論的根拠を観念的ではなく、科学的に提示している。また、stentが移動した症例の考察から、彎曲部血管により適する形状のstentの必要性に関しても問題提起している。こうした努力の積み重ねが、将来の日本のinterventionのさらなる発展に寄与し得ると思われる。山村らの論文は、Palmaz extra-large stent適応認可申請の際に大きな一助となるであろう。

また、山村らの論文には上述の“適応拡大必要性の提示”という意義があると同時に、臨床に臨む姿勢と科学をする姿勢、それをまとめる臨床論文の意義について学ぶべき点が多いと思われる。臨床においては一例一例を大切にすることがよりよい“次”を生み出す。さらに、論文にまとめるというプロセスのなかで、症例やデータを詳

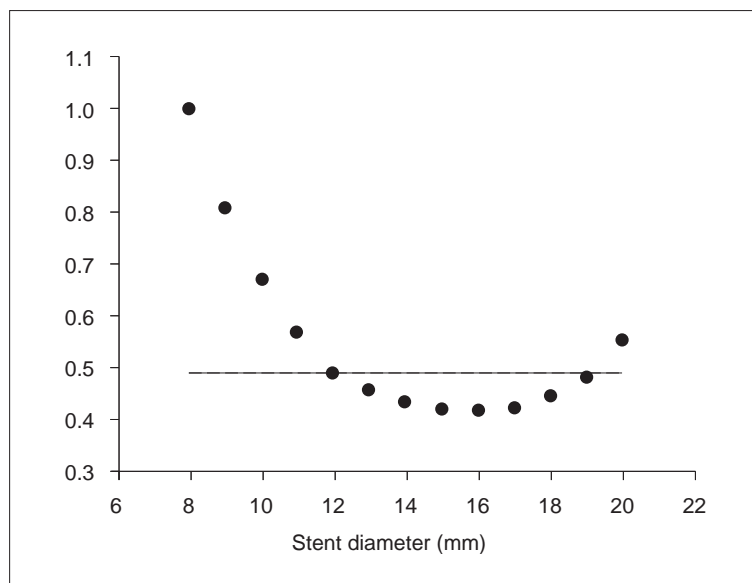


Fig. 1 Changes in the ratio of the metallic area to the surface area covered by a stent (PalmaZ P308) in accordance with changes in stent diameter. The ratio was set as 1 when the diameter was 8 mm.

細に検討することによりまた新たな発見が生まれることや、新たな疑問がわいてくることはよくあることであり、それらが臨床へフィードバックされることにより質の高い医療へとつながっていく。論文は、その情報を不特定任意の読者と共有することができる有意義な場である。海外ではすでに使用され、報告も多数あるものに関する題材を扱った本論文は、一見真新しいことがないようにもとらえられかねないが、実はそうではない。そんなことはすでに報告されているから論文にしてもしょうがないと思う前に、じっくりと症例を考えてみる必要があるのではないだろうか。

最後に、社会的適応認可がなされる時点での科学的適応は、あくまでその時点の根拠であり、その検証を引き続き行うこともわれわれの重要な責務である。そもそもPalmaZ stentはplastic(可塑的)な材質であるから、外的圧縮力がかかる状況には適さない。実験的データでは約150mmHgの圧がかかればcollapseすることが示されており、心臓の収縮力を考えた場合、心臓と胸骨に挟まれる右室流出路のconduitに150mmHg前後、またそれ以上の圧がかかる状況が起こり得ることは容易に推察可能であり、実際、右室流出路の狭窄部位に留置されたstentは高率に破損していることが報告されている³⁾。手術への有効な橋渡しとして、あるいは単独治療としてさらにrefineされるよう、適応症例の吟味、留置方法、長期的経過等につき今後もさらなる検証、検討が必要であろう。小学校には下校前の時間に今日一日を振り返り明日からを考える“帰りの会”がある。医学、医療にも“帰りの会”は必要である。論文は公の“帰りの会”である。

【参考文献】

- 1) 山村英司, 工藤恵道, 藤田修平, ほか: Extra-large stentを使用した大血管拡大術. 日小循誌 2008; 24: 530-535
- 2) Montague BJ, Kakimoto WM, Arepally A, et al: Response of balloon-expandable endoprosthetic metallic stents subjected to over-expansion in vitro. Cardiovasc Intervent Radiol 2004; 27: 158-163
- 3) Powell AJ, Lock JE, Keane JF, et al: Prolongation of RV-PA conduit life span by percutaneous stent implantation. Intermediate-term results. Circulation 1995; 92: 3282-3288