

井上寛治先生より井上バルーンの開発から臨床応用、普及に至るまでの過程を御講義頂いた。周知のごとく井上バルーンカテーテルとは僧帽弁の拡張を行うカテーテルで、その先端の風船が三段階に分かれて広がるというのが特徴である。1982年より臨床で使用され、現在まで65ヶ国、計約1万本が使用されているそうである。

まず簡単にこれまでの経過を紹介。

- 1982年 臨床応用に成功
- 1986年 AHA で臨床応用を発表
- 1988年 ヨーロッパ各地で live demonstration を行う  
日本で保険適応
- 1994年 FDA 認可
- 1998年 米国心臓病学会のガイドラインで MS に対する第一選択治療となる

新しいデバイス開発のおおまかな流れは以下のとおり。

発想 器具の製作 実験 臨床応用 製品化 普及

発想についてはテーマは身近なところにある、境界領域が宝であり流行は避ける、などといったことをアドバイスされた。テーマをはっきりされることも大切とのことであった。また井上バルーンの開発は、単なる思いつきではなく、一日中そのことばかり考えていた結果ひらめいたのである、とお話しされていた。

器具の制作についても最初は手作りで、非常に苦労されたようである。また実験の重要性について強調されていた。これは患者の命にかかわることであり、万が一この過程で不備があり臨床段階で失敗すると自分自身はもちろん製造メーカーなどにも多大な責任が発生するからである。臨床応用前に何度もシュミレーションを行うことの大切さを強調されていた。

次にステントグラフトについてスライドを交えて説明された。これも10年近い実験期間を経てようやく臨床応用されたところである。器具だけでなく挿入方法も独自で開発されたとのことであった。現在は一時間ほどの手技時間で終了するらしい、驚きである。

このような医療器具の開発には多大な時間と労力が必要である。実際先生も苦しい思いをされたことがあったそうである。しかしながらそのような困難を乗り越えてもなお新しい医療器具を開発しようとする先生の原動力は、開発により多くの人命が救われるという思いからであろう。今後の診療に対するメッセージを感じた。