

左心耳閉鎖術という選択肢

～抗血栓薬／抗凝固薬による出血リスク低減を期待して～



[監修]

山本 真功 先生

豊橋ハートセンター／名古屋ハートセンター／
岐阜ハートセンター 循環器内科医長



～WATCHMANによる治療を検討している方へ～

WATCHMAN™
左心耳閉鎖システム

医師による説明用

あなたの脳卒中のリスクについて 知識を深めましょう。

心房細動とはどのようなものですか？

心房細動は、心臓の上部にある2つの部屋(心房)が小刻みで不規則な拍動(細動)をする不整脈です。この疾患によって、心臓の左心耳(LAA: Left Atrial Appendage)に血液が滞留して血栓が形成されることがあります。血栓が動脈を通過して脳に達すると脳卒中に至る場合があります。

心房細動と脳卒中はどう関係しているのですか？

心房細動に対し適切に対処しないと、正常な心調律の人に比べて脳卒中のリスクが高くなることがわかっています^[1]。

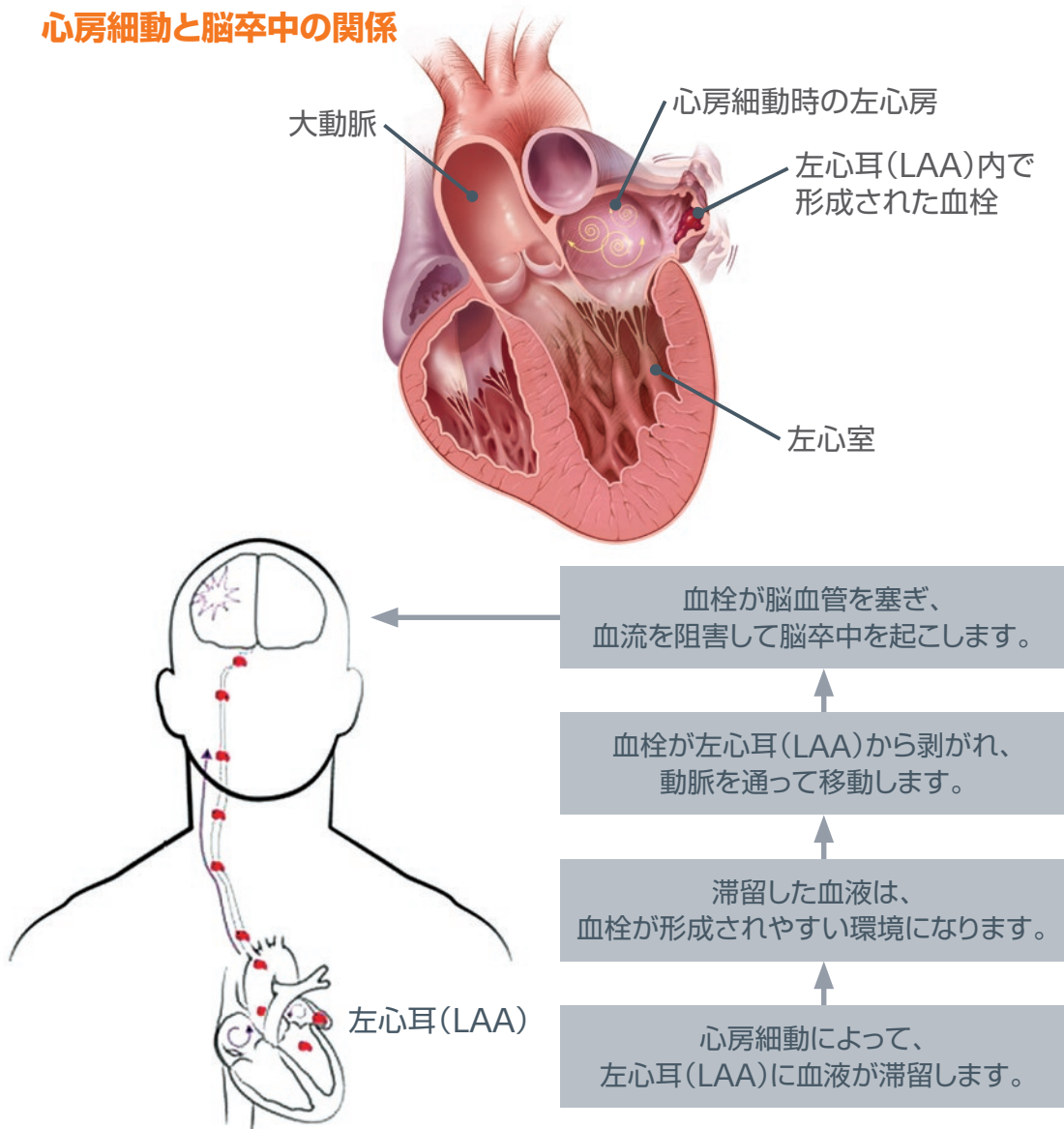
- 心房細動患者さんの約3分の1が脳卒中を発症することが報告されています^[2]
- 心房細動による脳卒中によって、死亡や後遺障害を引き起こす確率が高くなることが報告されています^[3,4]
- 非弁膜症性心房細動では、左心耳(LAA)と呼ばれる小さな袋で形成される血栓が脳卒中の主な原因と考えられています^[5]

脳卒中のリスクはどのようにしてわかりますか？

年齢、人種や性別を問わず、誰でも脳卒中になる可能性があります。脳卒中になるリスクは、以下に挙げる特定の危険因子によって上昇します。

- 心房細動
- 冠動脈疾患
- 糖尿病
- 高血圧
- 高コレステロール
- 睡眠時無呼吸症候群

心房細動と脳卒中の関係



心房細動に最も多く
最も恐れられている合併症が脳卒中です^[1]
心房細動がある人は、心拍が規則正しい人の5倍多く
脳卒中を発症しやすいことがわかっています

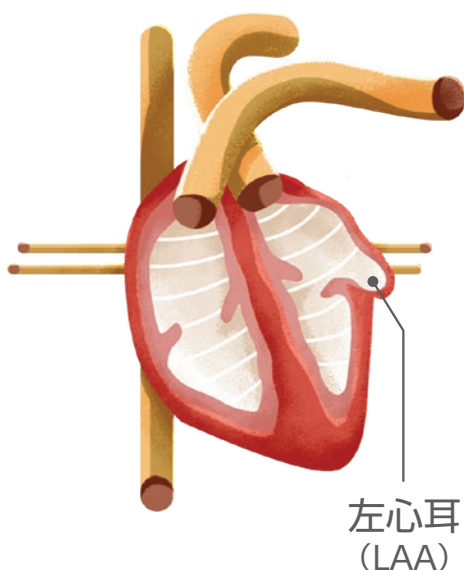
WATCHMAN左心耳閉鎖*システムによる治療について

* LAAC : Left Atrial Appendage Closure

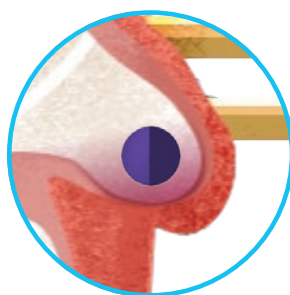
WATCHMAN左心耳閉鎖システムとは

WATCHMAN左心耳閉鎖(LAAC)システムは医師がワルファリン服用可能と判断し、かつ代替療法に切り替える妥当な理由がある患者さんを対象とした、ワルファリンからの代替療法です。

WATCHMANを心臓の左心耳(LAA)に留置することで永久に閉鎖し、血栓が遊離するのを防ぎます。非弁膜症性心房細動の患者さんでは、心臓に起因する脳卒中を生じさせる血栓の90%以上が左心耳(LAA)から発生していることから^[5]、左心耳(LAA)を閉鎖することで脳卒中リスクを減らします*。また、ワルファリン服用を中止できる可能性もあります**。



WATCHMANは心臓の左心耳(LAA)と呼ばれる部分に留置されます。



脳卒中を発生させると言われる心臓由来の血栓の90%が、左心耳(LAA)で形成されます^[5]。



WATCHMANは左心耳(LAA)を永久的に閉鎖し、血栓を移動させません。

* WATCHMAN左心耳閉鎖システムが使用できるのは非弁膜症性心房細動の患者さんです。すべての心房細動患者さんに使用できるわけではありません。

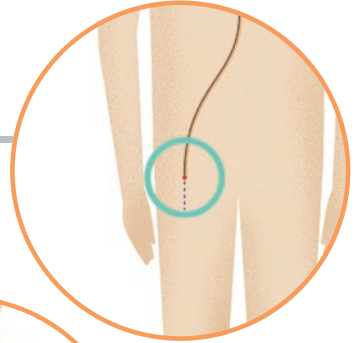
また、WATCHMAN左心耳閉鎖システムを留置しても脳卒中リスクはゼロにはなりません。

** WATCHMAN左心耳閉鎖システムを留置した後もワルファリン服用を続けなければならない場合もあります。

WATCHMAN留置手技

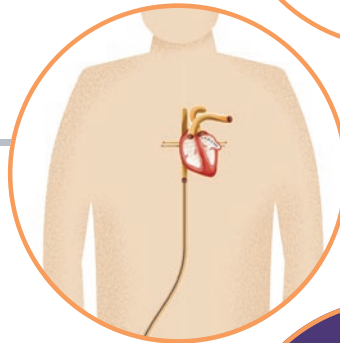
1.

WATCHMANを留置するには、
脚の付け根に小さい切り込みを入れて
細い管(カテーテル)を挿入します。



2.

カテーテルを通して
WATCHMANを
左心耳(LAA)に誘導します。



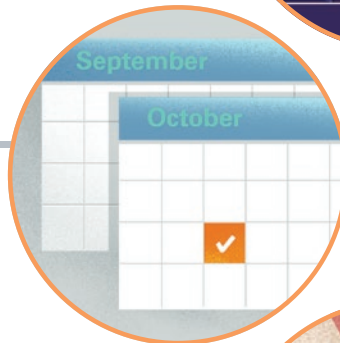
3.

手技は全身麻酔下で行われ、約1時間を要します。
WATCHMANを留置した患者さんは
一般的に手技の翌日から歩行が可能です。



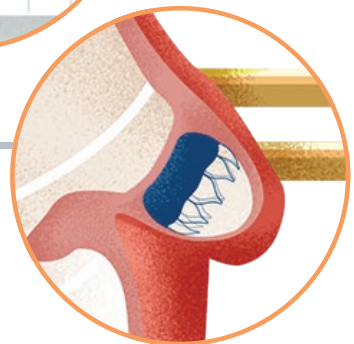
4.

手技後、左心耳(LAA)が閉鎖されるまで
ワルファリンを服用します。
通常は手技後から約45日間服用します。



5.

この期間に、
WATCHMANを覆うように
内皮化が進んで、左心耳が閉鎖します。



WATCHMANの 効果と安全性について

WATCHMANの効果

WATCHMANによって長期間の抗凝固薬の服用ができない非弁膜症性心房細動の患者さんの脳卒中リスク低減が期待できます。ワルファリンなどの抗凝固薬とは異なり、WATCHMANは心臓内に永久留置をするデバイスであり、脳卒中の原因となる血栓を形成することが多い左心耳(LAA: Left Atrial Appendage)を閉鎖します。臨床試験ではWATCHMANの留置後45日で92%、1年で99%の患者さんがワルファリン服用を中止できました^[6]。つまり、ワルファリンなどの抗凝固薬の長期使用による出血リスクを低減できました。

臨床試験では、WATCHMAN留置後

**45日で92%、1年で99%の患者さんが、
ワルファリン服用を中止できました^[6]。**



WATCHMANによって、抗凝固薬服用による長期の出血リスクを伴うことなく、脳卒中リスクを低減することが期待できます。WATCHMANを留置した患者さんでは、虚血性脳卒中が84%、出血性脳卒中が85%低減しました^[7]。

WATCHMANの安全性

世界中で100,000例を超える患者さんにWATCHMANが留置されています。

WATCHMANは米国内で10年以上にわたって臨床試験での研究が続けられ、米国では2015年に実臨床での使用が可能になりました。

WATCHMANは

世界中で、100,000例以上の患者さんに留置されています。

WATCHMANはあなたに適していますか？

以下の質問への回答が「はい」の場合、
WATCHMANが適している可能性があります。

- ✓ 非弁膜症性心房細動がありますか？
.....
- ✓ 心房細動に対して、担当医が抗凝固薬の服用を勧めていますか？
.....
- ✓ ワルファリンを服用できるものの、
下記の理由のいずれかのために長期抗凝固薬の代替療法が必要ですか？
.....
 - 抗凝固薬服用期間中の重篤な出血歴がある
.....
 - 現在、重篤な出血リスクがある状態である
.....

WATCHMANが適さない患者さんの例を以下に記載します。

- ✓ ワルファリン、アスピリンまたはチエノピリジン系薬剤を服用できない
.....
- ✓ 心臓カテーテル手技が実施できない、またはすべきでない
.....
- ✓ ナイチノール(ニッケル・チタン合金)にアレルギーがある、または過敏症である
.....
- ✓ 左心耳(LAA)のサイズがWATCHMANに適合しない
.....
- ✓ 心房細動以外の疾患のために、抗凝固薬を服用している
.....
- ✓ 抗凝固療法を継続していて、特に問題がない方
.....

ここに挙げた条件に該当する場合、担当医に相談してください。

WATCHMANの臨床試験結果について
さらに詳しく知りたい方は
担当医にお問い合わせください

抗血栓薬／抗凝固薬による出血リスクを低減させる、左心耳閉鎖術という

豊橋ハートセンター／名古屋ハートセンター／岐阜ハートセンター 循環器内科医長 **山本 真功** 先生
左心耳閉鎖術を受けられた **森 良之** さん(仮名)

狭心症と心房細動から脳梗塞予防のための抗血小板薬と抗凝固薬を飲んでおられたことで、出血リスクが高く、消化管出血をきたした森良之さん(80歳)について、山本真功先生は、狭心症と心房細動の治療に加えて、減薬による出血リスク低減を目指しての左心耳閉鎖術を行っています。森さんと山本先生に、術後経過と左心耳閉鎖術の意義についてお話しいただきました。

出血リスクのある薬を減らせる可能性のある左心耳閉鎖術を選択しました

山本先生 かかりつけ医の先生から狭心症と心房細動をお持ちの森さんを紹介いただきました。どちらの治療を先にするかを考えて



いるうちに、2剤の抗血小板薬に加えて抗凝固薬を飲んでおられた森さんは消化管から出血してしまったわけです。

森さん これまで出血しやすいなとは思っていませんでしたが、初めての出血であり、先生のもとに搬送されました。

山本先生 狭心症では抗血小板薬、心房細動では抗凝固薬と、脳梗塞予防のために、血液を固まりに

くくして血栓を作らせない薬を飲むことが必要なのですが、こうした薬をいくつも飲み続けることで、より出血しやすくなってしまいます。

しかし、森さんの場合は脳梗塞のリスクが高いことがわかっており、たとえ出血のリスクがあったとしても、命にかかわる脳梗塞を予防するためには、これらの薬を止めないほうがよいのです。

森さん 山本先生には私の状態について丁寧に説明していただきました。

山本先生 心房細動では心房内の血液がうまく拍出されずに心房内で停滞してしまうことで血栓が形成されてしまいます。この血栓が血流に乗って脳の血管を塞いでしまうと脳梗塞をきたしてしまうのです。

そこで森さんにはまず、心房細動を抑えるカテーテルアブレーション治療を行うと同時に、左心耳閉鎖術といって、たとえ血栓ができたとしても、それが脳の血管にまで行かないように、左心耳という部分

スクを 選択肢



をデバイスで塞ぐ治療を行いました。この左心耳閉鎖術によって抗凝固薬を止められる可能性があります。こうして最初に心房細動治療と血栓の対策を行い、抗凝固薬を止めることができると確認したうえで、次に狭くなってしまった心臓の血管をステントで広げる治療を行ったわけです。

元気だった頃に戻れたことに、 私自身がびっくりしています

森さん 先生を全面的に信頼してお任せしており、手術に対する恐怖心はまったくありませんでした。怖さよりも「手術がうまくいったら、また晩酌ができるかな」といった希望のほうが大きかったですね。



山本先生 良好な経過と言えるでしょう。アブレーション治療、左心耳閉鎖術、ステント留置術ともに低侵襲のカテーテル治療であり、生活の質を落とさない治療であることが大きなメリットです。

脳梗塞予防のための左心耳閉鎖術を行った結果、森さんは抗凝固薬を止めることができ、出血のリスクが減りました。

森さん 元気だった頃の私に戻していただいたことで、山本先生にはたいへん感謝しています。今後とも末永く先生に診てもらいたいと思っています。

山本先生 心房細動と狭心症は再発することもあり、我々は今後とも森さんを入念にフォローアップしていくつもりです。森さんも適度な運動と適切な食事を続けることで、どうぞこれからも充実した日々をお過ごしください。

WATCHMANについてもっと知りたい場合は、
www.laac.jp にアクセスしてください。



出典：

- 1 Holmes D. Atrial Fibrillation and Stroke Management: Present and Future. Semin Neurol 2010, 30: 528-536.
- 2 Brass L. Stroke. Yale University School of Medical Heart Book.
- 3 McGrath ER, Neurology. 2013
- 4 Tu HT, Int J Stroke. 2013
- 5 Blackshear JL, Odell JA. Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation. Ann Thorac Surg. 1996; 61: 755-759.
- 6 Holmes DR Jr, Price MJ, et al. Prospective randomized evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial. J Am Coll Cardiol. 2014; 64: 1-12.
- 7 Friberg L, et al., Evaluation of risk stratification schemes for ischaemic stroke and bleeding in 182 678 patients with atrial fibrillation: the Swedish Atrial Fibrillation cohort study. Eur Heart J 2012; 33: 1500-10.

ここで提供されるすべての情報は皆様への情報提供を意図しており、医学的なアドバイスや診断に使用されるべきものではありません。
もし健康状態に関して何らかの不安があれば、医師にご相談ください。

販売名：WATCHMAN左心耳閉鎖システム
医療機器承認番号：23100BZX00049000

**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