

## ●特別講演

## 心房細動患者に対する経皮的左心耳閉鎖術とは？

東邦大学医療センター大橋病院循環器内科 原 英彦

## 1 経皮的左心耳閉鎖治療

心房細動患者では左心耳から飛散する血栓によって心原性脳塞栓の多くが発症する。カテーテルによる経皮的左心耳閉鎖治療は、2016年9月の時点でわが国には導入されていないが、米国を含む世界各国ですでに臨床応用され、デバイスラグが著しいというのが現況である。大規模臨床研究でワルファリンとの非劣性を証明し、4年後の成績でハードエンドポイントを有意に改善した脳梗塞予防かつ抗凝固療法による出血合併症予防法である。新規抗凝固薬、カテーテルアブレーションが普及してきたが、高齢者ではアブレーションも有効性に乏しく、出血リスクが高い患者では抗凝固療法も困難なため、有効な治療法がない症例に遭遇することも実臨床ではたびたびある。そういった心房細動患者に向けて治療の1オプションとして世界中で広

まりつつあるのが経皮的左心耳閉鎖治療である。

## 2 WATCHMAN

WATCHMAN<sup>®</sup>デバイス(Boston Scientific社)は自己拡張型のナイチノールフレームで構成されている(図1a)。直径21～33 mmのサイズが選択可能であるが、他デバイスと同様に大腿静脈アプローチで留置を行う。心房中隔穿刺をTEEガイドにて行い左房までカテーテルが到達した後に14Fr.のシングルまたはダブルカーブの専用シースに入れ替える(図1b)。TEEと左心耳造影にてデバイスサイズを決定するが、シースのなかに4-6 Fr. ピッグテールカテーテルを入れ、左心耳全体が見えるように造影する(図1c)。ピッグテールカテーテルを用いることにより左心耳の穿孔を減らすことが可能であ

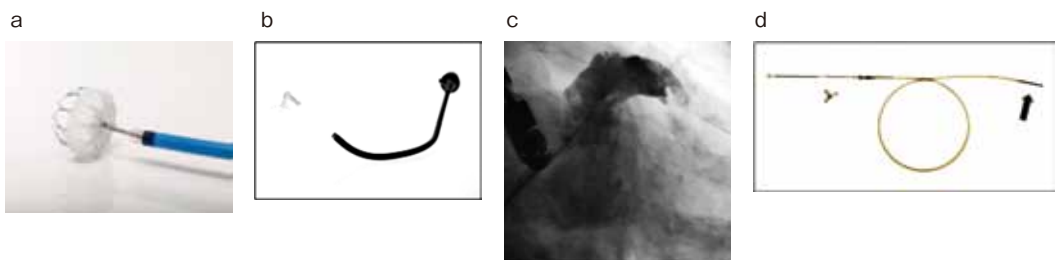


図1 WATCHMAN

- a：WATCHMAN デバイス。デリバリーケーブルにつながり、アクセスシースから出された状態。形状記憶合金のために、もともとの形状に戻っている。
- b：アクセスシース。ほとんどの症例でこのダブルカーブを用いる。
- c：左心耳造影。ピッグテールカテーテルを左心耳に留置している(右前斜位)。
- d：デリバリーシステム。このシステムをシースにいれてWATCHMANを留置するが、このデリバリーカテーテルの矢印部分のなかにすでにWATCHMAN デバイス自体が入っている。

Hidehiko Hara : Percutaneous left atrial appendage closure for patients with atrial fibrillation



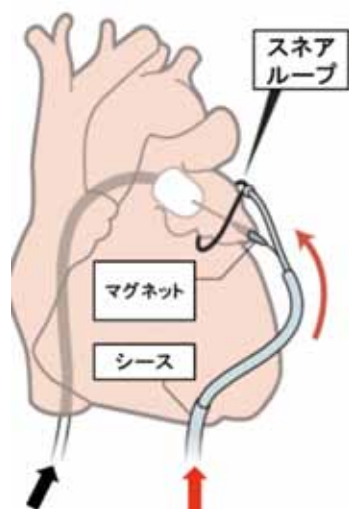
**図2 ACP (AMPLATZER Cardiac Plug)**

厚いlobeとそれよりも一回り大きい心耳入口部に蓋をするdiscとで構成されている。コネクティングケーブルでつながっている。

る。サイズが決定したら、デリバリーシステム(図1d)をシースに挿入し左心耳内部に留置する。留置後は3ヵ月以内にデバイス表面が内皮で覆われる<sup>1)</sup>ため、抗凝固療法は6週間で中止可能となる。

このデバイスを用いたPROTECT-AF試験では、デバイス群では2年後に94%の患者でワルファリン中止が可能となった<sup>2)</sup>。また、同試験では出血性脳卒中は薬物治療群と比較し有意に減少し(91% risk reduction)、虚血性脳卒中は26%減少、死亡率39%減少という結果であった。ワルファリン中止後はアスピリンとクロピドグレルによる二重抗血小板療法を6ヵ月用い、その後単一抗血小板薬のみでフォローとなる。2013年に発表された4年後のフォローアップデータでは、ワルファリン群と比べWATCHMAN植込み群では全死亡、心血管死亡のどちらも統計的に有意に低かった<sup>3)</sup>。

抗凝固療法禁忌症例への適応を考慮した ASAP試験では、植込み直後もワルファリンを用いず、二重抗血小板療法を6ヵ月間施行し、フォローアップが可能であったと報告された<sup>4)</sup>。そのため、欧州の多くの国ではデバイス留置後は抗血小板薬のみを用いている。現在では、大規模臨床試験で用いられた2.5世代のものから第5世代のデバイスまで臨床応用されつつある。



**図3 LARIAT**

左心耳内に入ったカテーテルと心嚢内のカテーテル両尖端のマグネットを近づけて心耳の壁をマグネットで挟み、心嚢内カテーテルからループスネアを挿入して左心耳を外から捕捉し、スネアを締めて結紮することによって心耳を入口部から閉鎖するデバイス。

### 3 ACP (Amplatzer Cardiac Plug)

ACP(ST. Jude Medical 社) は2008年12月にすでに欧州のCEマークを取得したデバイスである(図2)。このデバイスは9Fr.から13Fr.の専用シースにてデリバリーを行い、厚いlobeと薄いdiscの2パーツから構成される。lobeの径は16~36 mmまで、discは20~36 mmまで対応しており、その間にウエストがあるため、3次元的に複雑な形状をした左心耳の入り口にもフィットしやすく、かつ、左心房から左心耳の出る角度が急峻でもdiscが入口部に合い、残存リークが減少することが見込まれる。術後はアスピリンとクロピドグレル内服を行い、ワルファリンは中止可能となる。このデバイスの特徴はデバイス長が比較的短いため入口部のみに置くことが可能であり、急峻に折れ曲がる左心耳には他社のデバイスよりも植込みやすいと言われている。現在、新世代のAmplatzer Amuletが欧州で用いられており、米国でもIDE試験が2016年9月より開始された。

表1 左心耳閉鎖術・切除術に関する推奨治療

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>
LAA occlusion may be considered for stroke prevention in patients with AF and contra-indications for long-term anticoagulant treatment (e.g. those with a previous life-threatening bleed without a reversible cause).	Iib	B

AF：atrial fibrillation, LAA：left atrial appendage

<sup>a</sup> Class of recommendation, <sup>b</sup> Level of evidence.

Kirchhof P, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. European Heart Journal Oct 2016, 37(38) 2893–2962; DOI: 10.1093/eurheartj/ehw210. Adapted and reproduced by permission of Oxford University Press on behalf of the European Society of Cardiology. OUP and the ESC are not responsible or in any way liable for the accuracy of the translation. Hedeihiko Hara is solely responsible for the translation in this publication.

#### 4 Lariat device

Lariat(SentreHEART社)は、図3のように、心嚢内(赤矢印)と左心房内(黒矢印)の2方向からカテーテルを進め、左心耳を外から縛り閉鎖させるデバイスである。そのため、心窩部と単径部の2ヵ所から穿刺を行う必要がある。両方向からマグネットを近づけて心耳壁をはさんで固着させ、心嚢内のカテーテルからループスネアを入れて心耳を外から縛り左心耳を入口部で閉鎖させる。異物を体内に残さなくて済むメリットがあるが、心耳の形状や大きさによってはスネアで完全に入口部を閉鎖できない症例もある。大規模なデータはまだ出ていないが、米国ではすでに承認されており、今後の成績が期待される。また、左心耳起源の不整脈も一緒に治療可能な症例があると言われており、今後の成績が期待される。

#### 5 経皮的左心耳閉鎖術を成功させるためには？

経皮的左心耳閉鎖術は、2016年のESC心房細動治療ガイドラインにもすでに収載されている治療方法(クラスIIb, エビデンスレベルB：表1)であるが<sup>5)</sup>、左心耳の形態は非常に複雑で<sup>6)</sup>、どのデバイスであっても術前のCTまたはTEEによる3Dイメージング評価は必須であり、術中のTEEによる心房中隔を含めた詳細な心耳のアセスメントが成功の鍵となる。

#### 文 献

- 1) Hara H, Matthews R, Virmani R, et al. Percutaneous left atrial appendage obliteration. JACC Cardiovasc Imaging 2008;1:92–3.
- 2) Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial. Lancet 2009;374:534–42.
- 3) Reddy VY, Sievert H, Halperin J, Doshi SK, Buchbinder M, Neuzil P, Huber K, Whisenant B, Kar S, Swarup V, Gordon N, Holmes D; PROTECT AF Steering Committee and Investigators. Percutaneous left atrial appendage closure vs warfarin for atrial fibrillation: a randomized clinical trial. JAMA 2014;312:1988–98.
- 4) Reddy VY, Möbius-Winkler S, Miller MA, et al. Left atrial appendage closure with the Watchman device in patients with a contraindication for oral anticoagulation: the ASAP study (ASA Plavix Feasibility Study With Watchman Left Atrial Appendage Closure Technology). J Am Coll Cardiol 2013;61:2551–6.
- 5) Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. Eur Heart J 2016;37:2893–962.
- 6) Hara H, Holmes DR Jr, Van Tassel RA, et al. The left atrial appendage. Anatomy, physiology, and therapeutic percutaneous closure. In: Eric J, Topol M, editors. Textbook of Interventional Cardiology, 5th ed. Philadelphia: Saunders; 2007. p.863–77.