

# 論 文 要 旨

Comparison of Residual Shunt Rates in Five Devices Used to Treat Patent Foramen  
Ovale

(卵円孔開存の治療に使用されるカテーテルデバイスの治療成績の比較)

関西医科大学 内科学第二講座  
(指導： 塩島 一朗 教授)

松村 光一郎

## 【はじめに】

卵円孔は胎児循環における卵円窩の遺残であり、成人人口の約 25%に認める。卵円孔を通過する右左シャントは、様々な有害事象に関係していると言われており、奇異性脳梗塞、一過性脳虚血発作(TIA)、片頭痛、体位変換性低酸素血症や睡眠時無呼吸症候群といった事象との関連性が指摘されている。

カテーテルデバイスによる卵円孔の閉鎖は、奇異性脳梗塞や TIA の再発を有意に抑制する事が、これまでのメタ解析や大規模ランダム化比較試験において示されている。これまでに数種類のデバイスが卵円孔閉鎖治療に使用されている。治療に際し適切なデバイスの選択は必須であるが、デバイスごとの治療成績は明らかでない。

## 【研究目的】

本研究は異なる 5 つのカテーテルデバイス：Amplatzer Septal Occluder (ASO)、Cribiform、Amplatzer PFO Occluder、CardioSEAL、Gore Helex を用いて、卵円孔閉鎖術が行われた症例において、治療成績を評価し、再治療を要した症例について検討した。

## 【研究方法】

2001 年から 2013 年までの期間、UCLA で上記 5 種類いずれかの治療デバイスを用いて、カテーテル卵円孔閉鎖術が行われた患者を対象とした。このうち術前術後に経側頭動脈ドップラー検査を用い、マイクロバブル(小気泡)の数をカウントし、卵円孔の開存が確認された症例を後ろ向きに検討した。経側頭動脈ドップラー検査は術後 3 ヶ月おきに施行し、卵円孔が完全に閉鎖されるか術後 12 ヶ月後までフォローした。治療後の卵円孔シャント残存は、術後 12±2 ヶ月以降も有意なマイクロバブルが検出された症例と定義した。

## 【結果】

327 症例でカテーテルによる卵円孔閉鎖術が行われ、このうち術前術後に経側頭動脈ドップラー検査が行われた 167 症例について検討した。デバイス留置の内訳はそれぞれ、Amplatzer Septal Occluder (ASO) 8 症例 (5%)、Cribiform 14 (8%)、Amplatzer PFO Occluder 28 症例 (17%)、CardioSEAL 14 (8%)、Gore Helex 103 症例 (62%)であった。術後晩期の平均フォローアップ期間は 17.5 ± 24.8 ヶ月であり、全体の治療成績は 150 症例 (90%)で有効な卵円孔の閉鎖が得られた。最も治療成績の良かったデバイスは、Amplatzer Septal Occluder (ASO) であり、閉鎖率は 100%であった。一方、最も閉鎖率の低かったデバイスは、Gore Helex 30mm デバイスであり、55.5%の症例でシャントが残存していた Gore Helex の異なるデバイスサイズと比較しても、Gore Helex 20mm のシャント残存率は 10.5%、Gore Helex 25mm は 4%であり、Kaplan-Meier 曲線による解析により、 $p < 0.0001$  と有意なシャント残存を認めた。

167 症例のうち 5 症例において、シャント残存に対してカテーテルによる再治

療が行われた。1 症例は多孔性の卵円孔開存であり 1 手技間に 2 枚の治療デバイスを留置した。もう 1 症例は治療後デバイスがはずれてしまい、回収した後デバイスの再留置を行った。残り 3 症例は残存シャントのため症状の改善が乏しく、症状軽減のため再治療を行った。3 例ともカテーテル治療によるデバイス再留置を行い、卵円孔の有効な閉鎖を得た。

#### 【考察】

カテーテルによる卵円孔閉鎖治療は、従来の外科手術と比較しより低侵襲に行う事ができ、また治療成績は良好である。本研究においては 90% の症例で有効な卵円孔の閉鎖を得ている。治療デバイスの種類とサイズを選択は、治療成績向上のための重要なポイントとなる。卵円孔は症例ごとに孔の大きさや長さが異なり、また組織が柔軟なため、デバイスの形状の差が治療へ影響する。

Gore Helex デバイスは Amplatzer デバイスと比較し、2 枚のディスクが細いピンタイプにより連結されており、より柔軟に卵円孔にフィットすると考えられている。しかし本研究に示されるように卵円孔の孔が大型になると、Gore Helex は十分に孔を閉鎖する事ができずシャント残存を有意に認めた。大型の卵円孔(径 12mm 以上)に対するピンタイプのデバイスの留置は、十分な卵円孔閉鎖が得られないため、選択を避けるべきである。また卵円孔閉鎖の再治療において、外科的治療は必要ではなく、カテーテル再治療により治療可能であると考えられる。