

ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダーを
用いたカテーテル治療を受けられる方へ

卵円孔開存(PFO) とその治療





目次

卵円孔開存 (PFO) とは	4
PFOの症状について	4
脳卒中について	4
脳卒中の原因について	5
潜因性脳梗塞の診断について	6
PFOの診断について	6
PFOが潜因性脳梗塞の原因となる可能性について	6
カテーテルを用いた治療について	7
ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダーについて	8
よく尋ねられる質問について	12
カテーテル治療における合併症について	15
用語集	16
出典	17



この冊子はカテーテルを用いた卵円孔開存 (Patent Foramen
Ovale : PFO) 閉鎖術を受けられる患者さんやそのご家族の方の
当該治療に対するご理解を支援するためのものです。

ご不明な点やご質問がある場合は、主治医にご相談ください。



卵円孔開存 (PFO) とは

出生前の胎児の心臓は、左右の部屋（左心房と右心房）を隔てる組織（中隔）が弁のような構造（フラップ構造）をしています。出生前は肺呼吸をしないので、母体から届いた酸素の豊富な血液は心臓に送られるとこの弁状の孔（穴のこと）を通してほとんど肺を経由することなく全身に送られていきます。出生後、通常この孔は恒久的に閉鎖されますが、約4人に1人は閉鎖されず残っています¹。この状態を、卵円孔開存（PFO）といいます。頻度は高くありませんが、血液が心臓の右側から肺を通過せずに、PFOを通して心臓の左側に流れてしまう場合があります。

PFO の症状について

通常は PFO による症状はなく、治療も必要としませんが、ごく稀に血栓が PFO を通って心臓の右側から左側に流れ込み、脳卒中を引き起こす場合があります。

脳卒中について

脳卒中とは脳の血管の一部が詰まったり破れたりすることで、脳が障害を受ける病気です。損傷を受けた脳の部位によって、半身や手足が麻痺したり、言葉が話すことが出来な

くなったり、意識を失ったりするなどの症状が出る恐れがあります。

脳卒中の原因について

脳卒中には主に2つのタイプがあります。1つ目は、出血性脳卒中といわれ、損傷した血管から出血することで発症します。このタイプの脳卒中は、多くの場合、高血圧の患者さんに起こります。

2つ目は、虚血性脳卒中（脳梗塞）と呼ばれ、脳に血液を運ぶ血管が詰まることで発症します。このタイプは、多くの場合、原因が特定できます。よくある原因の1つは、頸部または脳内の血管を詰まらせるプラーク（コレステロールおよびコレステロールなどによって出来るドロドロの粥状物質）の蓄積で、特に高血圧、喫煙、高コレステロールおよび糖尿病を有する患者さんにみられます。もう1つの原因は、心臓で作られた血栓が脳に到達し、脳血管を詰まらせてしまうことです。虚血性脳卒中（脳梗塞）の原因となり得る心臓内での血栓形成は、心房細動（不整脈の一種）をもつ患者さんに生じます。虚血性脳卒中（脳梗塞）の原因としてあまり一般的ではありませんが、脳血管破裂および人工心臓弁による血栓も挙げられます。これらの症状を治療することにより再発が予防できます。

ところが、患者さんの中には虚血性脳卒中（脳梗塞）の原因を調べてもわからない場合があります。このような虚血性脳卒中（脳梗塞）は、原因が不明であることから、潜因性脳卒中（以降、潜因性脳梗塞と呼ぶ）と呼ばれます。潜因性脳梗塞の患者さんの中には、身体のどこかでできた血栓がPFOを通過して、脳に到達し脳血管が塞がれると、虚血性脳卒中（脳梗塞）が引き起こされることがあります。PFOの有無の評価は、潜因性脳梗塞（原因不明な脳梗塞）を発症した若年から中年の患者さんを対象として標準的に実施されています。

潜在性脳梗塞の診断について

脳卒中専門医や循環器専門医を含む医療チームは、検査により虚血性脳卒中（脳梗塞）の原因を探します。検査には、超音波検査、CT や磁気共鳴画像診断（MRI）スキャンを用いた脳、心臓および血管の画像収集や、心臓調律のモニタリングならびに血液検査が含まれます。主治医が、この検査から虚血性脳卒中（脳梗塞）の原因を見つけられない場合、潜在性脳梗塞と診断されます。

PFOの診断について

PFO は、心臓の超音波診断装置（心エコー）を用いて循環器専門医が診断します。エコー検査では超音波によって心臓の構造および血流の方向を評価することで、心臓の右側から左側に血液が通過する可能性があるかどうかを確認します。

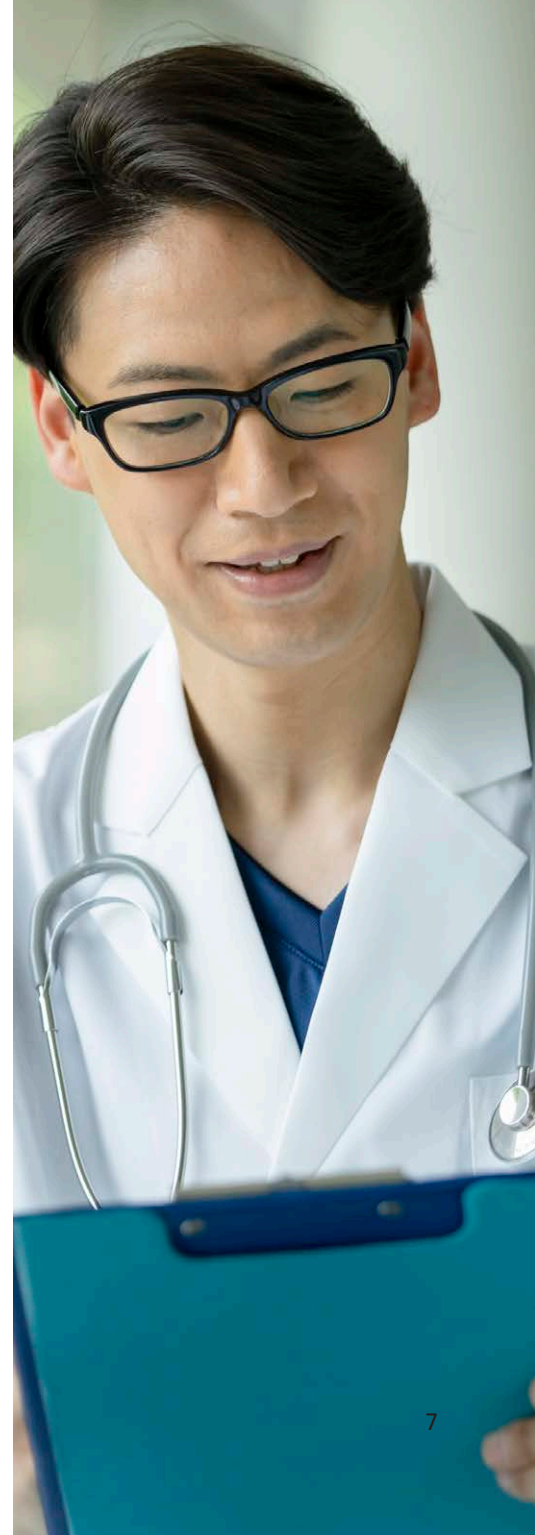
PFOが潜在性脳梗塞の原因となる可能性について

虚血性脳卒中（脳梗塞）の原因を特定できない場合、PFO を通って血栓が心臓の右側から左側に通り抜け、脳の血管を塞いでしまう潜在性脳梗塞と診断されることがあります。

カテーテルを用いた 治療について

カテーテル（細長く柔らかい管）を用いたこの手術は、体への負担が少ない低侵襲な治療方法で、心臓カテーテル検査室で実施されます。PFOの閉鎖には、PFO閉鎖用デバイスを体内に留置します。治療は、おおよそ1-2時間程度で終了します。

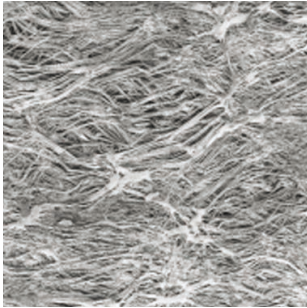
全身麻酔または局所麻酔下でPFO閉鎖用デバイスが（通常は右鼠径部の静脈から）挿入されます。カテーテルが太腿の付け根から静脈に挿入され、PFO閉鎖用デバイスはこのカテーテル内を通して心臓まで運ばれます。医師は食道に超音波プローブ（エコー検査に使用する器具）を挿入するか、もしくは静脈内へ超音波カテーテルを挿入し、手術中に心臓を観察しながらPFO閉鎖用デバイスの留置位置を決定します。PFO閉鎖術後は、経過が順調であれば、ほとんどの患者さんは数日から1週間程度で通常の生活に戻ります。デバイス留置に加えて、主治医は抗血小板薬などの血液をサラサラにする薬を処方します。





ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダーについて

ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダーとはどのようなもので、素材は何ですか？



延伸ポリテトラフルオロエチレン
(ePTFE)

ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダーは、カテーテルを用いてPFOを塞ぐ低侵襲な閉鎖用デバイスです。この製品は延伸ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) という素材で覆われています。

ePTFEは心臓の欠損を修復するパッチ製品にも使用されており、40年以上開胸手術に使用されてきた実績があります。ワイヤーフレームにはニッケルチタン合金を使用しています。





ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダー（PFO閉鎖用デバイス）

ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダーのしくみ

主治医が PFO を塞ぐために適切なサイズの閉鎖用デバイスを選択します。心臓内部に PFO 閉鎖用デバイスを挿入し、左心房と右心房の間にある PFO を閉鎖します (図1)。生体適合性を有する多孔性素材である延伸ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) により、デバイスは将来的に患者さんの生体組織で徐々に覆われていきます。

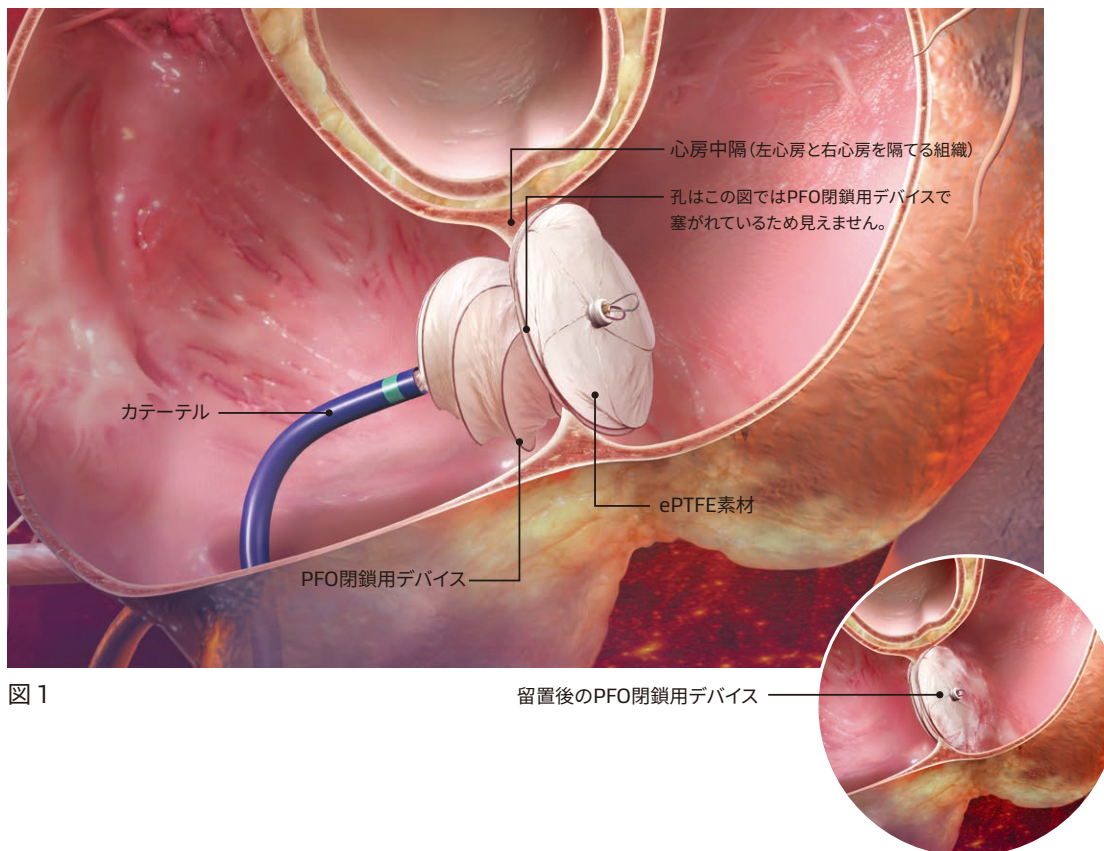
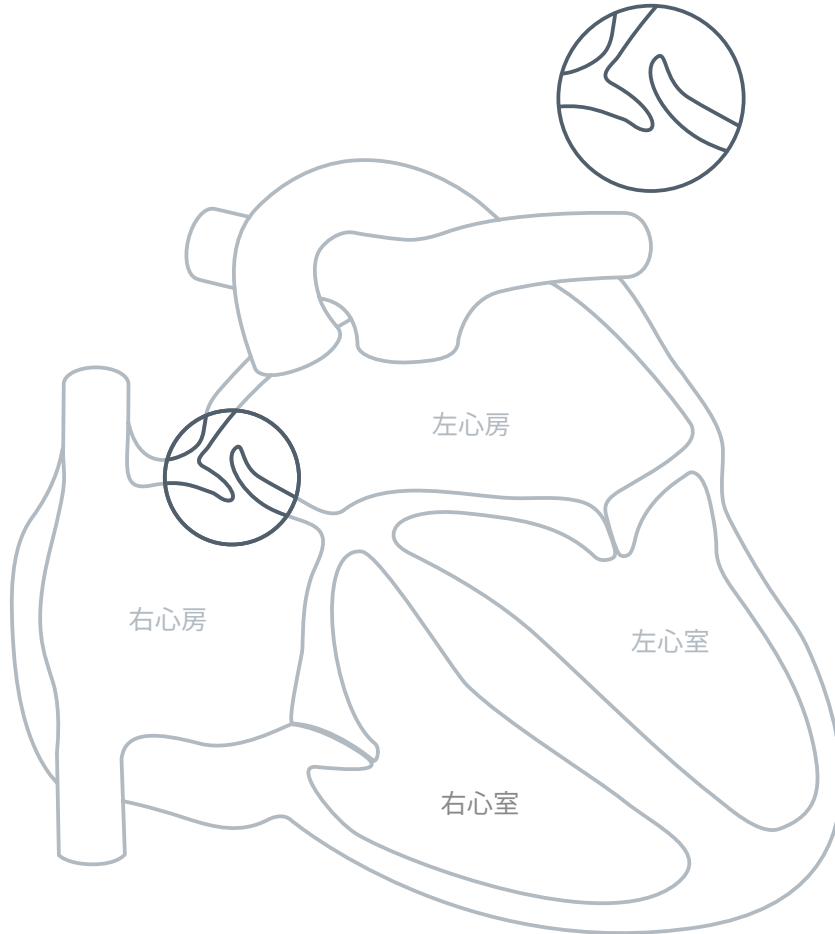


図 1

留置後のPFO閉鎖用デバイス

卵円孔開存



卵円孔開存 (PFO) の模式図

よく尋ねられる質問について

PFO 閉鎖用デバイスの留置によりどのような影響がありますか？

PFO 閉鎖用デバイスで使用されている ePTFE 素材とワイヤーはともに、臨床で使用されてきた実績があります。両素材は人体に受け入れられ、時間が経つと PFO 閉鎖用デバイスは患者さんの生体組織で徐々に覆われていきます。

この PFO 閉鎖用デバイスは外部環境や電子機器から影響を受けますか？

医療用の画像機器や家庭内の電化製品、搭乗ゲートなどのセキュリティ装置などからの影響を受けません。特定の条件下で MRI (磁気共鳴画像診断) が認められています。MRI 検査が必要になった場合は主治医に PFO 閉鎖用デバイスが留置されていることを伝えてください。

カテーテル治療後について教えてください

カテーテル治療後は、カテーテル挿入部に一過性の痛みを感じたり、治療の際に経食道心エコーのプロープを挿入するため、喉に違和感が残る場合がありますが、一過性のもので数日で消失することがほとんどです。

治療後 4-6 時間は、太腿の付け根の切開部分を覆う大型の絆創膏を貼ることがあります。

患者さんは一般的に数日から 1 週間程度で普段の生活に戻ることができます。

PFO 閉鎖用デバイスが心臓内で安定するまで、少なくとも 2 週間は激しい運動を控えてください。

手術後は定期的に、経過観察のための通院が必要です。血栓およびその他の虚血性脳卒中 (脳梗塞) の要

因を予防するために抗血小板薬が処方されますので、服用し続けることが重要です。詳しくは主治医にお尋ねください。

カテーテル治療ができない場合もあるのでしょうか？

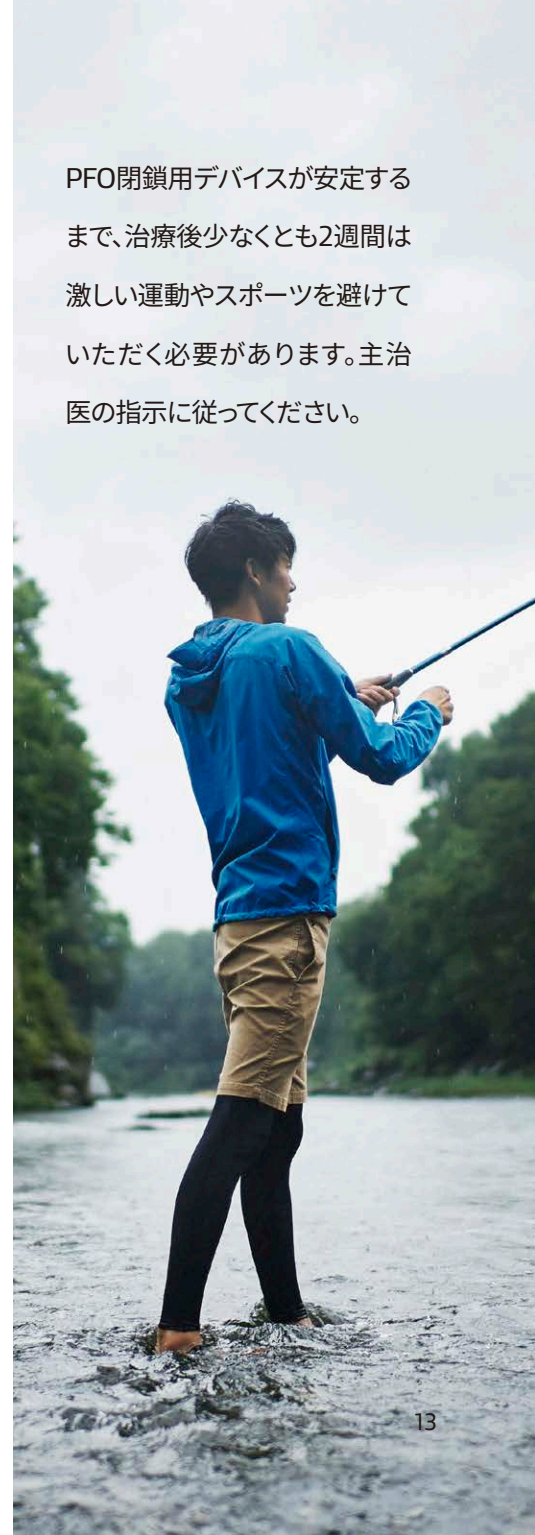
カテーテルを用いた治療ですべてのPFOを閉鎖できるわけではありません。PFOが大きすぎてPFO閉鎖用デバイスでは十分に閉鎖することができない場合もあります。

また、心臓の構造がPFO閉鎖用デバイスに合わなかったり、血管の太さや形状によってはカテーテルが通らなかったりすることもあります。

カテーテルを用いた治療でPFOを閉鎖することができない場合は、外科治療や他の治療が検討されます。詳しくは主治医へご相談ください。

さらに、PFOを閉鎖することで虚血性脳卒中（脳梗塞）がまったく起こらなくなるわけではありません。PFO閉鎖により、心臓の右側から左側に血栓が通過することによって発症する虚血性脳卒中（脳梗塞）のみが予防できます。その他の虚血性脳卒中（脳梗塞）の原因が考えられる場合には、引き続き主治医が虚血性脳卒中（脳梗塞）のリスクを低減させるために追加の検査や処置を行うことがあります。

PFO閉鎖用デバイスが安定するまで、治療後少なくとも2週間は激しい運動やスポーツを避けていただく必要があります。主治医の指示に従ってください。





閉鎖術の対象外となるのはどういう患者さんですか？

以下の方は閉鎖術を受けられません。

- 抗血栓薬を服用できない方
- 必要なデバイスサイズに適さない解剖学的構造を有する方
- 治療を要する感染症を発症している方
- 心臓に血栓を有する方

その他治療を受けるうえで注意が必要なことはなんですか？

- ニッケルアレルギーの方は本デバイスにアレルギー反応を示す恐れがあります。ニッケルにアレルギーのある方は主治医にご相談ください。
- 治療前後に服用の必要がある薬剤、例えば抗血栓薬（血液をサラサラにする薬）や抗生物質については主治医の指示に従ってください。
- 治療後少なくとも2週間は激しい運動やスポーツを避けていただく必要があります。主治医の指示に従ってください。
- 定期的な経過観察が必要な場合、主治医から指示を受ける場合があります。

PFO閉鎖術がご自身にとって適切な治療かどうかを判断するために、質問事項があれば主治医に相談してください。

カテーテル治療における合併症について

閉鎖術の潜在的リスクは何ですか？

他の治療と同様に、デバイスや治療に起因する合併症の可能性があります。潜在的リスクには以下を含みますが、これらに限定されません。

- アレルギー反応
 - 悪心
 - 感染
 - 胸痛、胸部不快感
 - 脳卒中（一過性脳虚血発作(TIA)含む）
 - 死亡
 - 出血
 - 心筋梗塞
 - 心臓または血管への穿孔や損傷
 - 心タンポナーデ
 - 心内膜炎
 - 腎不全
 - 頭痛
 - 切開部の痛み
 - 低血圧および高血圧
 - 低酸素性脳症
 - 動悸
 - 敗血症
 - 発熱
 - PFO閉鎖用デバイスへの血栓付着または血栓や気泡に起因する血管閉塞
 - 疲労
 - 不安
 - 不整脈（心房細動、心房粗動を含む）
 - 浮遊性めまいまたは知覚異常
- その他
- PFOの留置位置から他の部位へのデバイスの移動（デバイス塞栓症）
 - 追加の外科的処置またはインターベンション処置

PFO閉鎖用デバイスが留置位置からずれてしまった場合や、その他の合併症によりPFO閉鎖用デバイスを体外へ取り出す事態となった場合、カテーテルによる処置や心臓外科手術によって取り出すことが必要となります。PFO閉鎖用デバイス留置後の再手術はよりリスクを伴う可能性があります。詳しくは主治医にお尋ねください。

用語集

ePTFE

ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダーで使用されている生体適合性ポリマーである延伸ポリテトラフルオロエチレンのことです。

カテーテル

細長く柔らかい中空状の管です。血管に挿入し、この中を通してPFO閉鎖用デバイスが心臓まで送られます。

経食道心エコー検査

心臓とその周辺の構造を把握するために行われる超音波検査です。麻酔をかけた後に口から超音波プローブを入れます。

抗血小板療法/抗凝固療法

血栓予防を助ける抗血栓薬（血液をサラサラにする薬）による療法のことです。

磁気共鳴画像診断 (MRI)

磁気を使用して身体組織を視覚化して診断する検査です。

静脈

全身から心臓に向かって血液を運ぶ血管のことです。

心腔内エコー検査

心臓とその周辺の構造を把握するために行われる超音波検査です。鼠径部の静脈からカテーテルを挿入します。

心臓カテーテル治療

PFO閉鎖術のように、カテーテルを動脈や静脈を通して心臓に挿入する治療法です。

心房

心臓の上方にある左右の部屋(左心房と右心房)のことです。

心房中隔

心臓の上方にある左右の部屋の間を隔てている壁です。

脳卒中

脳へつながる血管の閉塞または破裂によって引き起こされる突然の脳機能の喪失のことです。

PFO閉鎖用デバイス

心臓の左右の部屋(左心房と右心房)を隔てる組織(中隔)の弁状の孔を閉鎖し、血流を遮断することを目的とした閉塞栓です。

不整脈

規則的な心拍リズムが異常なリズムになることです。

卵円孔開存(PFO)

心臓の左心房と右心房を隔てる心房中隔に弁(フラップ)状の孔が開いている状態です。通常は出生後に自然に閉じていきます。孔が塞がっていないことで、潜在性脳卒中(原因不明の脳卒中)を引き起こす可能性があります。

出典

1. Caswell J. Holes in the heart. Stroke Connection 2011:16-17.

Together, improving life

ゴア、GORE、*Together, improving life*、カーディオフォーム、CARDIOFORM および 記載のデザイン (ロゴ) は、W. L. Gore & Associates の商標です。
© 2023 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 23889113-JA MARCH 2023

発行元 **W. L. Gore & Associates, Inc.**

日本ゴア合同会社
メディカル・プロダクツ・ディビジョン

