WATCHMAN FLX®-*Case Report*

Boston Scientific
Advancing science for life™

WATCHMAN FLXによる出血ハイリスク心房細動患者に対する新しいPCI後抗血栓療法

社会医療法人近森会 近森病院
循環器内科 科長
菅根 裕紀 先生

社会医療法人近森会 近森病院
循環器内科 主任部長
川井 和哉 先生

症例背景/ストラテジー

症例は60歳代男性。慢性心房細動かつ、抗凝固薬内服中の脳出血の既往がありWATCHMAN FLXによる左心耳閉鎖目的で当院へ紹介となった。術前の心臓CTでは、左心耳の最大入口部径は23mm程度で、形態的にWATCHMAN FLXによる左心耳閉鎖は可能であると判断した（図1）。一方で、冠動脈は全体的に石灰化が目立ち、特に左回旋枝には内腔を塞ぐような石灰化が存在した（図1）。労作時の胸部違和感を認めていため、冠動脈造影検査を行うと、左前下降枝#6に中等度狭窄病変、左回旋枝に高度狭窄病変を認めた（図2）。左前下行枝のiFR/FFR=0.94/0.84であり、心筋虚血陰性であった。

出血ハイリスク患者であり、まずはβブロッカーなどの狭心症治療薬を導入しつつWATCHMAN FLX留置を行い、45日後にデバイス血栓など問題がなければ抗凝固を中止し、DAPTに変更した上で左回旋枝にPCIを行うこととした。

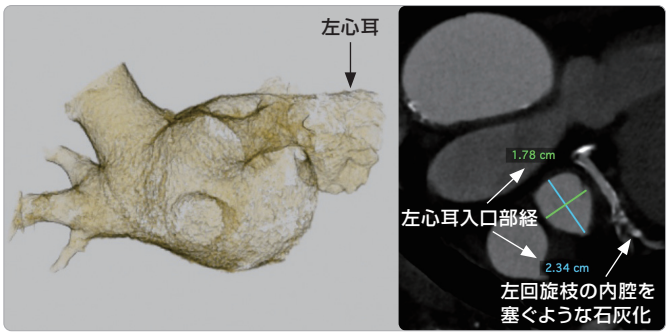


図1：経皮的左心耳閉鎖術前心臓CT

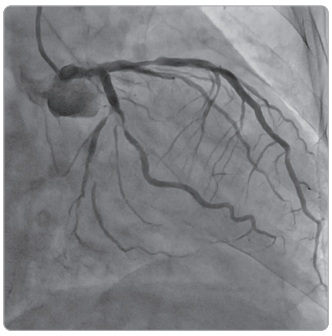


図2：冠動脈造影所見

WATCHMAN FLX手技詳細

エドキサバン30mgとアスピリン100mg内服下で手技を行った。心房中隔穿刺をmid/postで行い、single curve access sheathを左房内に挿入した。術中経食道超音波検査では左心耳入口部の最大径は22mmであったため、27mmのWATCHMAN FLXを選択した。圧縮率=18-24%，leakはなく、他の留置criteriaも満たしたため留置を行った（図3,4,5）。45日目の画像フォローで、デバイス血栓を認めなかったため、アスピリン100mgとクロピドクレル75mgのDAPTに変更した。

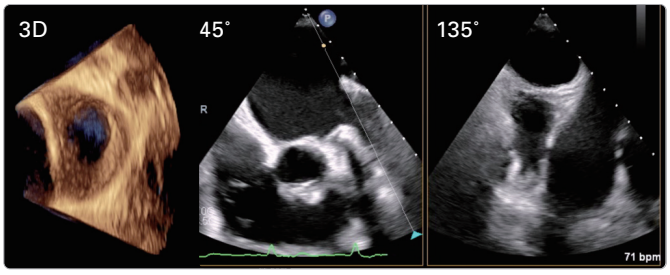


図3：WATCHMAN FLX留置前の経食道超音波画像

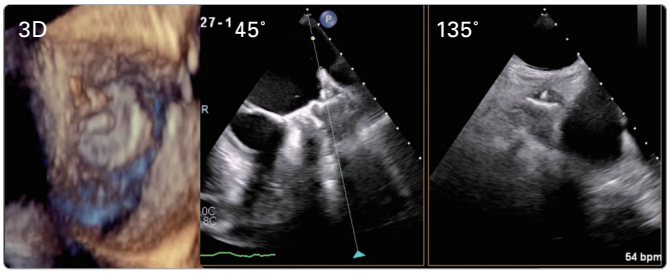


図4：WATCHMAN FLX留置後の経食道超音波画像

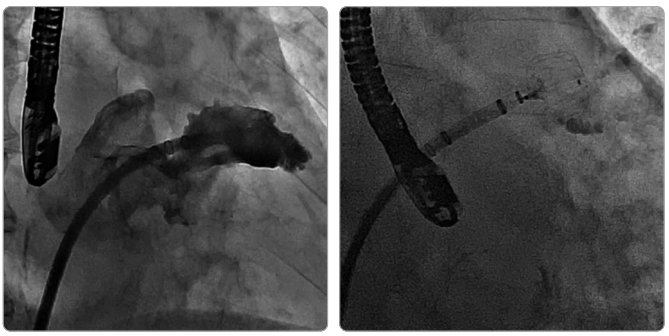


図5：WATCHMAN FLX留置時の造影所見

PCI手技詳細

抗血栓療法をDAPTに変更後、狭心症状が残存していたため、左回旋枝にPCIを行った。CAGでは石灰化は目立たなかったものの、WATCHMAN FLX術前CTで病変部に高度の石灰化所見を認めていたため、debulking deviceの使用を前提にして手技に臨んだ。案の定IVUSは通過せず、non-compliant balloonでもindentationが残るため（図6A）、rotablatorによるablationの方針とした（図6B）。1.5mmのburrでablation後にIVUSが通過するようになり、限局性の360度の石灰化病変であることが確認された（図7A）。前拡張後に、SYNERGY 2.5×28mmを留置し、後拡張し終了した（図7B）。

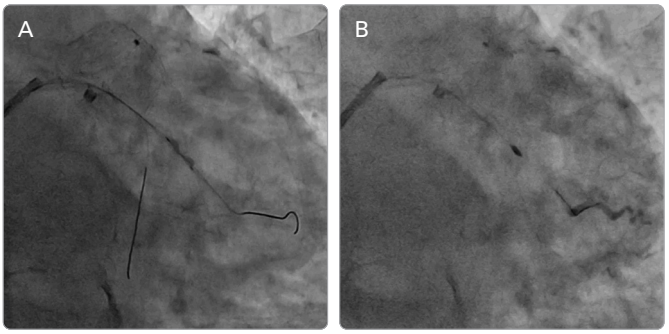


図6：PCI

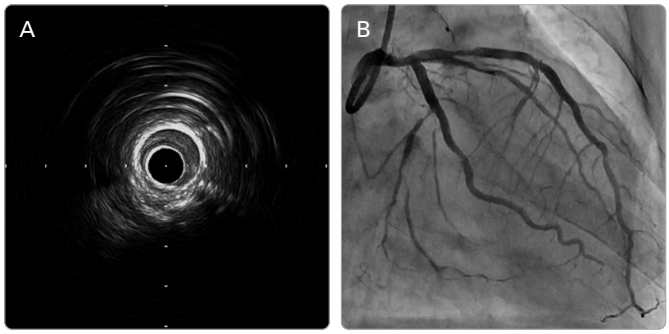


図7：PCI

考　察

WATCHMAN FLXは経皮的左心耳閉鎖デバイスである。WATCHMAN FLX留置後は時間と共にデバイス表面が内皮化され、左心耳が閉鎖されることが期待できる。非弁膜症性心房細動患者の左房内血栓の90％以上は左心耳にできるため、左心耳を閉鎖することで抗凝固薬を中止することが期待される（図7）。HAS-BLED scoreが3点以上やBARCtype3以上の大出血の既往があるなど、出血リスクの高い心房細動患者においてWATCHMAN FLXの留置は、抗凝固療法の継続に比べ出血イベントを減少させることが示されている。[1, 2] 現在、WATCHMAN FLXはNVAFに対する血栓塞栓症の予防が必要とされ、かつ長期的な抗凝固療法の代替が検討される症例に考慮されている（Class IIb）。[3]

ISCHEMIA試験の発表により、慢性冠症候群に対する血行再建の是非が問われ始めている。[4] 本試験は様々な捉え方があるかと思うが、1つ言えることは、血行再建でハードアウトカムを減らすことができない以上、血行再建を施行することで患者に不利益を与えてはいけないということである。PCI後の出血イベントの発生は予後を悪化させるため、PCI後の出血イベントをいかに少なくするかは重要なテーマである。近年、橈骨動脈アプローチの強い推奨や、PCI後のDAPT期間を短くすることの安全性を検証する試験が数多く行われていることは、このテーマが非常に注目されていることの現れであると考える。

心房細動患者にPCIを行う場合、短期間のtriple therapyを行い、抗血小板薬1剤と抗凝固療法1剤を使用するdual therapyを行った後に抗凝固薬1剤に戻すといった抗血栓療法を行うことが一般的である。[5] しかし、WATCHMAN FLXの留置が考慮される出血ハイリスクの患者にこのような抗血栓療法を行うことは、PCI後に出血イベントから予後を悪化させてしまう可能性があることは、PCIの施行前に留意する必要がある。よって、PCI適応の冠動脈病変をもつ心房細動患者を見た場合、WATCHMAN FLXの適応について評価をすることも重要であると考える。

WATCHMAN FLXの適応患者にPCI適応の冠動脈病変を同時に認めた場合、WATCHMAN FLX先行のstrategyにはWATCHMAN FLX留置後45日時点で抗凝固薬不要と判断された場合、下記の出血イベント低減のメリットがある。①WATCHMAN FLX植え込み後45日以降にPCIを行うことで、triple therapyの期間を経ることが無い。②抗血小板薬1剤+抗凝固薬1剤のdual therapyの期間がWATCHMAN FLX

留置後の45日間で済む（通常の心房細動患者に対するPCI後の抗血栓療法は抗血小板薬1剤+抗凝固薬1剤を1年間続けることが推奨）。[5] ③再狭窄をきたした場合も抗血小板薬2剤で追加治療が可能（図8）。
また、WATCHMAN FLXの術前評価で心臓CTを撮像していた場合、本例のように冠動脈の石灰化の程度など冠動脈の解剖学的な情報も得ることができるため、事前のPCI strategyの構築にも有用である。

WATCHMAN FLXは心房細動患者に対するPCIのアキレス腱とも言える、術後の抗血栓療法による出血イベント発生のリスクを軽減しうるデバイスである。PCI operatorはWATCHMAN FLXの適応に、WATCHMAN FLX operatorは冠動脈疾患が存在する可能性に注意を払うことにより、この2つの手技でより多くの患者の予後を改善させることができるかもしれない。WATCHMAN FLXによる出血ハイリスク心房細動患者に対する新しいPCI後抗血栓療法に対する認知が、今後広く認知されることを期待したい。

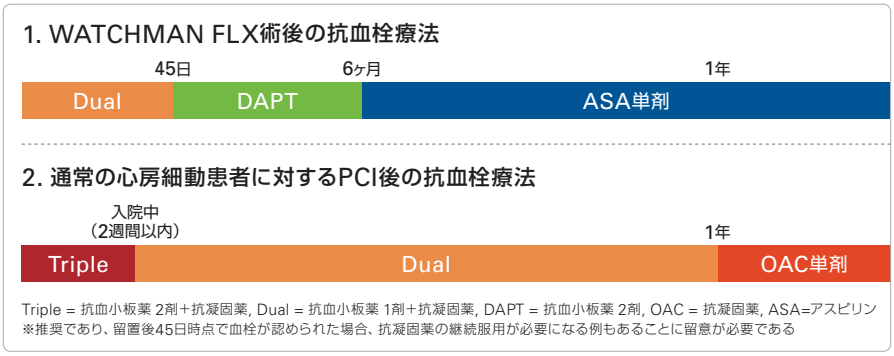


図8：抗血栓療法の比較

Summary

- WATCHMAN FLXとPCIを上手く組み合わせることで、PCI後の出血イベントの軽減を期待でき、予後にも影響を与えうる。
- PCI operatorでもWATCHMAN FLX後の抗血栓療法について知っておくと選択肢が広がる。
- WATCHMAN FLXの術前心臓CTでは冠動脈病変の存在にも注意を払う必要がある。
- 高齢化のすすむ日本において、WATCHMAN FLXの使用を含めたPCI後の抗血栓療法ストラテジーが今後重要になってくる。

川井和哉先生コメント

PCI後の予後にはステント血栓症より出血性イベントの影響が大きいことが分かり、近年では出血性イベントの抑制に焦点が当てられている。2020年版のJCSガイドラインでもDAPT期間はより短く、心房細動合併例では最終的に抗凝固薬単独が推奨されている。

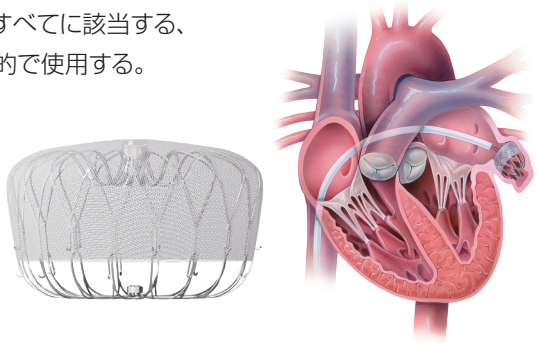
現在、WATCHMAN FLXとPCIを組み合わせ、最終的にSAPTにすることができるようになってきた。出血リスクを最小限にすることが期待できるため、患者さんの長期予後を考えれば、考慮すべき抗血栓療法ストラテジーであろう。

文献
1. Holmes DR Jr, et al. J Am Coll Cardiol. 2015 Jun 23;65 (24) :2614-2623. doi: 10.1016/j.jacc.2015.04.025.
2. Osmancik Pavel, et al. J Am Coll Cardiol 2022;79:1–14 doi:10.1016/j.jacc.2021.10.023
3. JCS/LHRS 2021 Guideline Focused Update on Non-Pharmacotherapy of Cardiac Arrhythmias.
4. Maron David J, et al. N Engl J Med. 2020 Apr 9;382 (15) :1395-1407. doi: 10.1056/NEJMoa1915922. Epub 2020 Mar 30.
5. JCS 2020 Guideline Focused Update on Antithrombotic Therapy in Patients with Coronary Artery Disease.

使用目的又は効果

非弁膜症性心房細動患者のうち、以下の3つの項目すべてに該当する、左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減する目的で使用する。

- $CHADS_2$又はCHA_2DS_2-VAScスコアに基づく脳卒中および全身性塞栓症のリスクが高く、抗凝固療法が推奨される患者
- 短期的（45日間程度）には抗凝固療法が適応可能と事前に医師により判断されている患者
- 抗凝固療法を長期間実施できない医学的に妥当な理由を有する患者（HAS-BLEDスコア3点以上の出血リスクが高い患者等）



※径表示換算目安：1mm=3French=0.0394inches

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

WATCHMAN FLX
販売名：WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム
医療機器承認番号：30200BZX00383000

SYNERGY™ XD
販売名：シナジー ステントシステム
医療機器承認番号：22700BZX00372000

ROTAPRO™
販売名：ロータブレーターPRO
医療機器承認番号：23000BZX00060000

本資料は製品の効果および性能等の一部のみを強調して取りまとめたものでなく、
製品の適正使用を促すための物です。

製品の詳細に関しては添付文書等でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。
© 2022 Boston Scientic Corporation or its afliates. All rights reserved.
All trademarks are the property of their respective owners.

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

SH-1291403-AA