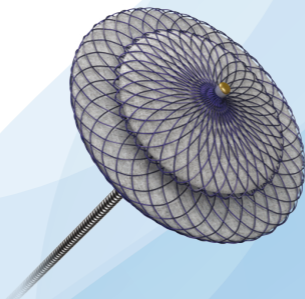


ダイジェスト版

# 潜在性脳梗塞に対する 経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き

※ 本資料は、日本脳卒中学会・日本循環器学会・日本心血管インターベンション治療学会  
「潜在性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」2019年5月および  
日本脳卒中学会脳卒中ガイドライン委員会「脳卒中治療ガイドライン2021」2021年7月を  
参照し・要約したものです



STRUCTURAL HEART

  
Abbott



### 監修者

井口 保之 先生

東京慈恵会医科大学

内科学講座 脳神経内科教授

経皮的卵円孔開存閉鎖術は、1)ラクナ梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症、さらに既知の機序による脳梗塞を鑑別し、2)卵円孔開存の関与があり得る潜因性脳梗塞に対して実施することが重要です。今回、改訂された脳卒中治療ガイドライン2021では、この卵円孔開存の関与があり得る潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の推奨が明記されました。Brain heartチームの中核をなす脳卒中専門医と循環器専門医は、互いに密に連携をとりながら脳梗塞の原因精査、特に卵円孔開存の有無を積極的に検索し、卵円孔開存が脳梗塞の発症にどの程度寄与したのかを判断することが求められます。

# 脳卒中治療ガイドライン2021

## 3 脳梗塞慢性期

### 3-5 奇異性脳塞栓症（卵円孔開存を合併した塞栓源不明の脳塞栓症を含む）

#### 推奨

1. 奇異性脳塞栓症（確診および疑い）は、脳卒中医による病型診断が確実に行われたうえで、再発予防治療の検討がなされるべきである（**推奨度A エビデンスレベル低**）。また治療方針は、脳卒中医、循環器医、患者による共有意思決定（shared decision-making）のプロセスを介して決定されるよう勧められる（**推奨度A エビデンスレベル低**）。
2. 卵円孔開存の関与が疑われる塞栓源不明の脳塞栓症の再発予防のための薬物療法として、抗血小板療法あるいは抗凝固療法のいずれかを実施することが妥当である（**推奨度B エビデンスレベル中**）。静脈血栓塞栓症を認める場合は抗凝固療法を行うよう勧められる（**推奨度A エビデンスレベル低**）。静脈血栓塞栓症を認めない場合においても抗血小板療法より抗凝固療法を考慮しても良い（**推奨度C エビデンスレベル中**）。
3. 60歳未満の卵円孔開存の関与が疑われる潜因性脳梗塞例（奇異性脳塞栓症確診例を含む）に対して、経皮的卵円孔開存閉鎖術を行うことは妥当である（**推奨度B エビデンスレベル高**）。特に再発リスクの高い卵円孔開存（シャント量が多い、心房中隔瘤合併など）を有する場合、経皮的卵円孔開存閉鎖術が勧められる（**推奨度A エビデンスレベル高**）。
4. 60歳以上の卵円孔開存の関与が疑われる潜因性脳梗塞例（奇異性脳塞栓症確診例を含む）に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の有効性は確立していない（**推奨度C エビデンスレベル低**）。
5. 経皮的卵円孔開存閉鎖術施行後も抗血栓療法を継続することは妥当である（**推奨度B エビデンスレベル低**）。
6. 肺動静脈瘻による奇異性脳塞栓症の再発予防に経皮的カテーテル塞栓術を行うことは妥当である（**推奨度B エビデンスレベル低**）。

# 脳梗塞再発予防を目的とした経皮的卵円孔開存閉鎖術の適応基準

経皮的卵円孔開存閉鎖術は、脳卒中専門医と循環器専門医により慎重に診断された卵円孔開存の関与があり得る潜因性脳梗塞、すなわち奇異性脳塞栓症の確診例、およびその疑い例に対して施行を検討する(表1)。

## (表1) 卵円孔開存の関与があり得る潜因性脳梗塞の診断基準

---

1. 卵円孔開存を有し、塞栓性機序が考えられる
  2. 単一穿通枝領域脳梗塞(ラクナ梗塞など)でないことのMRI(またはCT)での同定
  3. 梗塞巣に関連する頸部動脈または脳動脈の閉塞ないし50%以上の狭窄が存在しない
  4. 高リスク塞栓源心疾患が存在しない\*
  5. 大動脈原性脳塞栓症の確診例ではない
  6. 脳梗塞を起こしうる特殊な原因(血管炎、動脈解離、可逆性脳血管攣縮症候群、薬剤不正使用、血栓性素因、悪性腫瘍など)が存在しない
- 

### ※高リスク塞栓源心疾患

---

左房内血栓、左室内血栓、心房細動、発作性心房細動、洞不全症候群、持続性心房粗動、1か月以内の心筋梗塞、リウマチ性僧帽弁・大動脈弁疾患、機械弁、28%未満の低駆出率を伴う陳旧性心筋梗塞、30%未満の低駆出率を伴う鬱血性心不全、拡張型心筋症、非感染性血栓性心内膜炎、感染性心内膜炎、乳頭状線維弾性腫、左房粘液腫

---

脳梗塞再発予防を目的とした経皮的卵円孔開存閉鎖術の適応基準には、必須条件と推奨基準がある(表2)。必須条件とは、卵円孔開存の関与があり得る潜因性脳梗塞の診断基準(表1)に合致すること、閉鎖術後の抗血栓療法施行、年齢、妊娠に関する項目である。

卵円孔開存の関与があり得る潜因性脳梗塞の診断基準(表1)に基づき脳梗塞例を病型診断するために必須もしくは推奨される検査(表3)、さらに卵円孔開存の診断基準を表4～表8に示す。

### (表2) 脳梗塞再発予防を目的とした経皮的卵円孔開存閉鎖術の適応基準

---

1. 必須条件: 下記の条件をすべて満たす場合に本治療の施行が検討される
    - 卵円孔開存の関与があり得る潜因性脳梗塞の診断基準に合致した患者
    - 閉鎖術施行後一定期間の抗血栓療法施行が可能と判断される患者
    - 原則として、60歳未満の患者
    - (女性の場合) 妊娠していない、かつ1年以内の妊娠を希望しない患者
  2. 推奨基準: 上記を満たし、かつ下記のいずれかの条件に当てはまる場合には本治療の施行が推奨される
    - 下記のような機能的・解剖学的に高リスクの卵円孔開存を有する場合
      - ・ シヤント量が多い
      - ・ 心房中隔瘤(atrrial septal aneurysm:ASA)の合併
      - ・ 下大静脈弁(Eustachianvalve:EV)の合併
      - ・ キアリ網(Chiari network)の合併
      - ・ 安静時(非バルサルバ負荷下)右左シヤントを有する
      - ・ 長いトンネルを有する卵円孔開存
    - 適切に施行された抗血栓療法中に上記潜因性脳梗塞を発症した場合
-

脳梗塞の病因・病型診断のために以下の検査を行うことが必須もしくは推奨される。

### (表3) 脳梗塞再発予防を目的とした経皮的卵円孔開存閉鎖術を検討する際に必要な検査法

---

#### 1. 必須

- 頭部MRI (MRI撮像禁忌・困難例では頭部CT)
- 12誘導心電図
- ホルター心電図等による24時間以上の心電図モニター
- 経胸壁心エコー図
- 経食道心エコー図
- 梗塞巣に関連する頸部動脈の画像検査:カテーテル血管造影、MRA、CTA、頸部超音波検査のいずれか
- 梗塞巣に関連する頭蓋内動脈の画像検査:カテーテル血管造影、MRA、CTAのいずれか  
(これらが行えない場合は、経頭蓋超音波ドプラ法)
- 脳梗塞を起こし得る特殊な原因(血管炎、血栓性素因、悪性腫瘍等)検索のための各種検査

#### 2. 推奨

- 静脈血栓塞栓症(肺血栓塞栓症及び深部静脈血栓症)に関する画像検査:造影体部下肢CT、または下肢静脈超音波検査のいずれか
- 右左シャント検出のための、経頭蓋超音波ドプラ法または経胸壁心エコー図を用いたマイクロバブルテスト
- 大動脈CTAまたはMRA

※60歳より高齢の症例における本治療の有効性・安全性は確立していない。60歳より高齢の症例において本治療の施行を検討する場合は、1週間以上の長期間心電図モニターや植え込み型心電図記録計による観察を用いて、潜在性心房細動が検出されないことを十分に確認し、本治療の有用性があるかを慎重に検討する必要がある。

---

# 卵円孔開存の診断基準

卵円孔開存の診断には以下3種のエコー診断を組み合わせる必要がある。

## 1. 経頭蓋超音波ドプラ法:

侵襲性が低く右左シャントのスクリーニング手段として検討できる

### (表4) 経頭蓋超音波ドプラ法

#### ■患者の準備

仰臥位で18Gまたは20Gのルートを右正中静脈に確保する。

中大脳動脈(できれば両側)に超音波を照射する。

検者の指示に従い、コントラスト剤静注5秒後に被験者に大きく息を吸うように指示する。

バルサルバ負荷の評価は脳血管収縮期血流速度が減少することで確認する。

少なくとも5秒以上(10秒推奨)息こらえをして、その後速やかに息こらえを解除する。

バルサルバ負荷解除後のMESの有無、MESの数を観察する。

観察時間はコントラスト剤注入後少なくとも30秒間とする。

#### ■MESの数の評価と判定

(1) コントラスト剤注入(1回実施)

(2) バルサルバ負荷+コントラスト剤注入(3回実施)

判定: MESが(2)のみで観察される場合は、卵円孔開存と診断し(1)でも(2)でも観察される場合は肺動静脈瘻やシャント量の大きい卵円孔開存を疑う。

観察されるMESの数により以下のように分類する。

以下の分類は片側MCA検索の判定基準であり、両側MCA検索の場合はこの基準を2倍にした数で判定する。

陰性 = 0個

Grade I = 1-10個

Grade II = 10個超でcurtainなし

Grade III = curtain(多数)

## 2. 経胸壁心エコー図:

コントラスト剤注入法や十分なバルサルバ負荷を行うことでスクリーニング手段となり得る

### (表5) 経胸壁心エコー図によるシャント量の判定

---

シャントなし: 0個

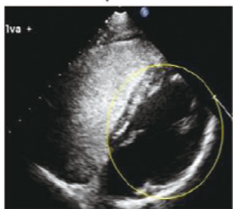
Grade 1: 1-5個

Grade 2: 6-19個

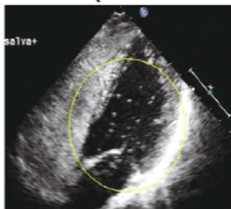
Grade 3: 20個以上

Grade 4: opacification (左心系全体が描出)

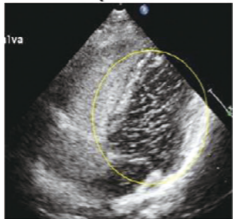
#### Grade 1 (1-5 bubbles)



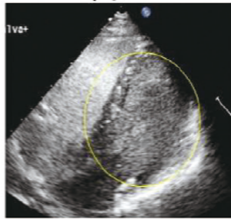
#### Grade 2 (6-19 bubbles)



#### Grade 3 ( $\geq 20$ bubbles)



#### Grade 4 (opacification)





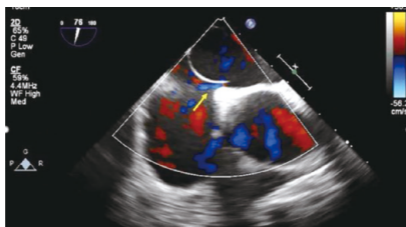
### 3. 経食道心エコー図:

卵円孔の形態や心臓内構造物の観察も可能である

(表6) 経食道心エコーで観察すべきもの

1. 右左シャントおよび卵円孔開存の有無
2. シャント量の評価
3. 卵円孔の形態(卵円孔開存 高、トンネル長心房 中隔振幅)
4. 右心房内の構造物(下大静脈弁、キアリ網)

カラードプラ法による診断



※経食道心エコー図で安静時明らかな卵円孔開存を認める、またカラードプラ法で卵円孔開存のスリット内にシャント血流を確認できる場合は卵円孔開存と診断できる。

(表7) 経食道心エコー図によるシャント量の判定

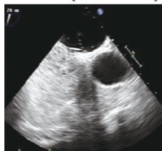
シャントなし: 0個

Grade 1: 1-5個

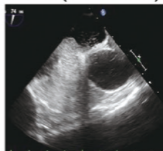
Grade 2: 6-19個

Grade 3: 20個以上

Grade 1 (1-5 bubbles)



Grade 2 (6-19 bubbles)

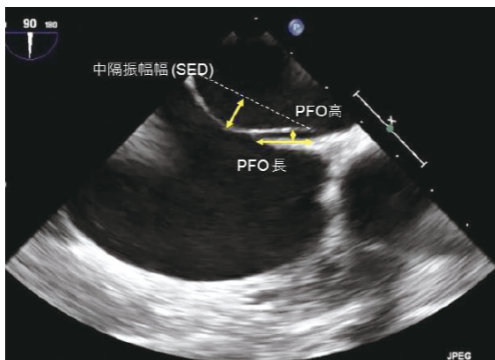


Grade 3 (≥20 bubbles)

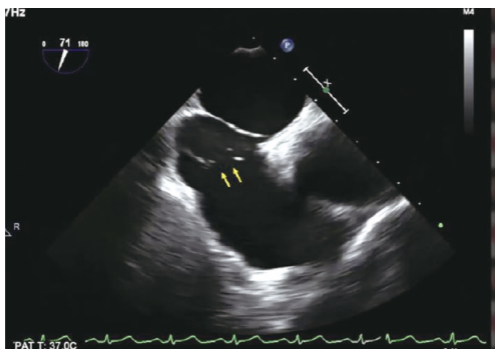


**(表8) 脳梗塞発生リスクに関わる卵円孔の形態および右心房内の構造物**  
(卵円孔開存高、トンネル長、中隔下大静脈弁、中隔振幅幅、キアリ網)

経食道心エコー図での卵円孔の形態評価



経食道心エコー図で描出された下大静脈弁



## 参考：必須検査と推奨検査チェックリスト

	検査内容	脳卒中医	循環器内科医
必須	頭部MRI (MRI撮像禁忌・困難例では頭部CT)		
	12誘導心電図		
	ホルター心電図等による24時間以上の心電図モニター		
	経胸壁心エコー図		
	経食道心エコー図		
	梗塞巣に関連する頸部動脈の画像検査: カテーテル血管造影、MRA、CTA、頸部超音波検査のいずれか		
	梗塞巣に関連する頭蓋内動脈の画像検査: カテーテル血管造影、MRA、CTAのいずれか(これらが行えない場合は、経頭蓋超音波ドプラ法)		
脳梗塞を起こし得る特殊な原因(血管炎、血栓性素因、悪性腫瘍等)検索のための各種検査			
推奨	静脈血栓塞栓症(肺血栓塞栓症及び深部静脈血栓症)に関する画像検査: 造影体部下肢CT、または下肢静脈超音波検査のいずれか		
	右左シャント検出のための、経頭蓋超音波ドプラ法または経胸壁心エコー図を用いたマイクロバブルテスト		
	大動脈CTAまたはMRA		
	(60歳より高齢の場合)1週間以上の長期間心電図モニター、または植え込み型心電図記録計による観察		

## 参考:エコー検査結果の報告書例

卵円孔開存診断のための超音波検査の結果報告書(例)

潜在性脳梗塞で卵円孔開存の関与を疑う場合は、経頭蓋超音波ドプラ法または経胸壁心エコー図で右左シャントを確認し、最終的な確定診断には経食道心エコーを用いる。

経頭蓋超音波ドプラ(コントラスト) (検査実施の有無)

実施 未実施 試みるも観察できず

検査実施の場合は下記を記載	
検査日	20 年 月 日
実施者	
使用機材	
観察血管	<input type="checkbox"/> 右MCA <input type="checkbox"/> 左MCA <input type="checkbox"/> 右ICA <input type="checkbox"/> 左ICA <input type="checkbox"/> 右VA <input type="checkbox"/> 左VA <input type="checkbox"/> BA
バルサルバ負荷の程度	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 非実施
右左シャントの有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無(=MES0個) <input type="checkbox"/> 判定困難
コントラスト剤注入後の観察時間	<input type="checkbox"/> 20秒間 <input type="checkbox"/> 30秒間 <input type="checkbox"/> 40秒間 <input type="checkbox"/> 50秒間 <input type="checkbox"/> 60秒間 <input type="checkbox"/> 時間の記録なし
〈右左シャント有の場合は以下を記載〉	
右左シャントの判定	<input type="checkbox"/> グレードⅠ(1-10個) <input type="checkbox"/> グレードⅡ(10個超でcurtainなし) <input type="checkbox"/> グレードⅢ(curtain、多数)
MESの個数	コントラスト剤注入のみ 個*、コントラスト剤注入+バルサルバ負荷時 個**

\*「コントラスト剤注入のみ」は1回実施時のMES数を記載する。

\*\*「コントラスト剤注入+バルサルバ負荷」は3回実施し、MESが最も多く出現した検査の個数を記載する。

経胸壁心エコー(コントラスト) (検査実施の有無) 実施 未実施

検査実施の場合は下記を記載	
検査日	20 年 月 日
実施者	
使用機材	
バルサルバ負荷の程度	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 非実施
右左シャントの有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 判定困難
〈右左シャント有の場合は以下を記載〉	
右左シャントの判定	<input type="checkbox"/> グレードⅠ(1-5個) <input type="checkbox"/> グレードⅡ(6-19個) <input type="checkbox"/> グレードⅢ(20個以上、または多数)
MESの個数	安静時 個、バルサルバ負荷時 個

経食道心エコー(コントラスト) (検査実施の有無) 実施 未実施

検査実施の場合は下記を記載	
検査日	20 年 月 日
実施者	
使用機材	
バルサルバ負荷の程度	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 非実施
右左シャントの有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 判定困難
〈右左シャント有の場合は以下を記載〉	
カラードブラ法による卵円孔開存	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 判定困難
MES検出のタイミング	<input type="checkbox"/> 安静時 <input type="checkbox"/> 3心拍以内 <input type="checkbox"/> 4心拍以降
右左シャントの判定	<input type="checkbox"/> グレード1(1-5個) <input type="checkbox"/> グレード2(6-19個) <input type="checkbox"/> グレード3(20個以上、または多数)
MESの個数	安静時 個、バルサルバ負荷時 個
〈卵円孔開存が有と判定した場合、形態について下記を記載〉	
卵円孔開存高	mm、 <input type="checkbox"/> 計測困難
トンネル長	mm、 <input type="checkbox"/> 計測困難
心房中隔瘤	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 判定困難
心房中隔振幅幅	左房側 mm、右房側 mm、 両心房合計側 mm、 <input type="checkbox"/> 計測困難
〈右心房内の構造物〉	
Eustachian弁/キアリ網	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 判定困難

## References

- 1.日本脳卒中学会・日本循環器学会・日本心血管インターベンション治療学会「潜在性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」2019年5月。

※ 経カテーテル的心臓短絡疾患治療基準管理委員会ホームページより



<https://pfo-council.jp/>

- 2.日本脳卒中学会脳卒中ガイドライン委員会「脳卒中治療ガイドライン2021」2021年7月。



## アボットメディカルジャパン合同会社

〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター  
Tel:03-6255-5980 Fax:03-6255-5981

販売名：AMPLATZER PFOオクレーダー  
承認番号：30100BZX00024000

※本品のご使用に際しては、添付文書を必ずお読みください。

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

©2021 Abbott. All rights reserved.

MAT-2110454 v1.0 | Item approved for Japan use only.



**Abbott**