

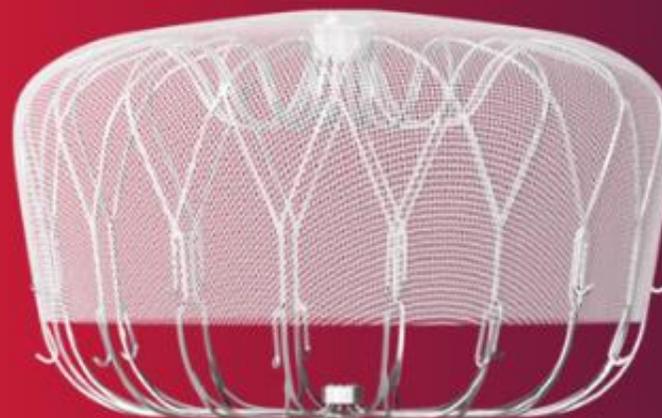
WATCHMAN

FLX 2023年6月

沖縄初導入

左心耳閉鎖術の低侵襲治療法

10 症例達成！



2024.9現在

WATCHMAN治療

浦添総合病院 循環器内科

左心耳閉鎖術が適した症例

- 出血リスクの高い, 心房細動症例
- 抗凝固薬の減量, もしくは中止したい症例
- 抗凝固薬内服下でも心原性脳塞栓症を発症する症例

人口減少する日本において心房細動は100万人を超える！

Table 3

Estimated number and prevalence of people with AF.

Year	Total population	People having AF	Overall prevalence (%)
	(Millions)	(95% CI) (Thousands)	
2005 ^a	126.87	716 (711–720)	0.56
2010	127.18	830 (824–835)	0.65
2020	122.74	974 (969–979)	0.79
2030	115.22	1049 (1044–1055)	0.91
2040	105.69	1051 (1045–1056)	0.99
2050	95.18	1034 (1029–1039)	1.09

AF = atrial fibrillation.

HAS-BLEDスコア (基礎疾患が多いほど出血リスクは高い)

HAS-BLEDスコア

頭文字	臨床像	ポイント
H	高血圧*1	1
A	腎機能障害、肝機能障害(各1点)*2	1
S	脳卒中	2
B	出血*3	1
L	不安定な国際標準化(INR)*4	2
E	高齢者(>65歳)	1
D	薬剤、アルコール(各1点)*5	1
	合計	9

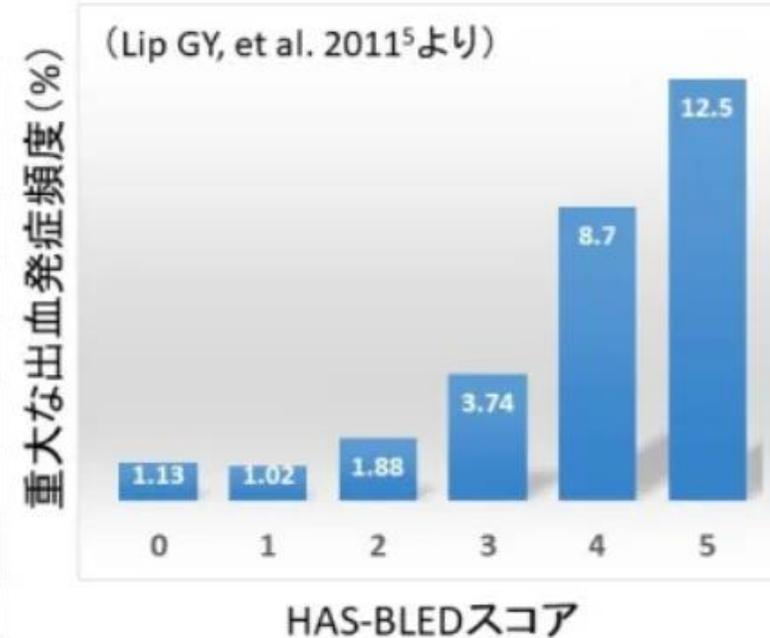
*1 : 収縮期血圧 > 160mmHg

*2 : 腎機能障害:慢性透析や腎移植、血清クレアチニン200 μ mol/L(2.26mg/dl)以上
肝機能異常:慢性肝障害(肝硬変など)または検査値以上(ビリルビン値 > 正常上限 \times 2倍、AST/ALT/ALP > 正常上限 \times 3倍)

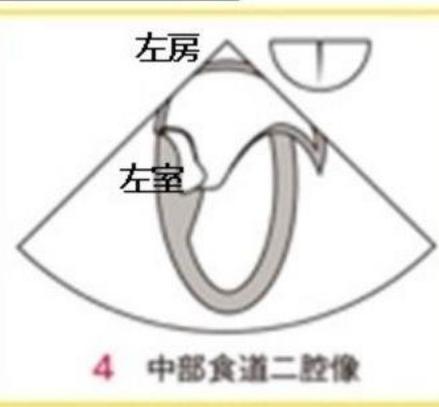
*3 : 出血歴、出血傾向(出血素因、貧血など)

*4 : INR不安定、高値またはTTR(time in therapeutic range) < 60%

*5 : 抗血小板薬やNSAIDs併用、アルコール依存症
(Pisters R, et al. 2010⁴より)

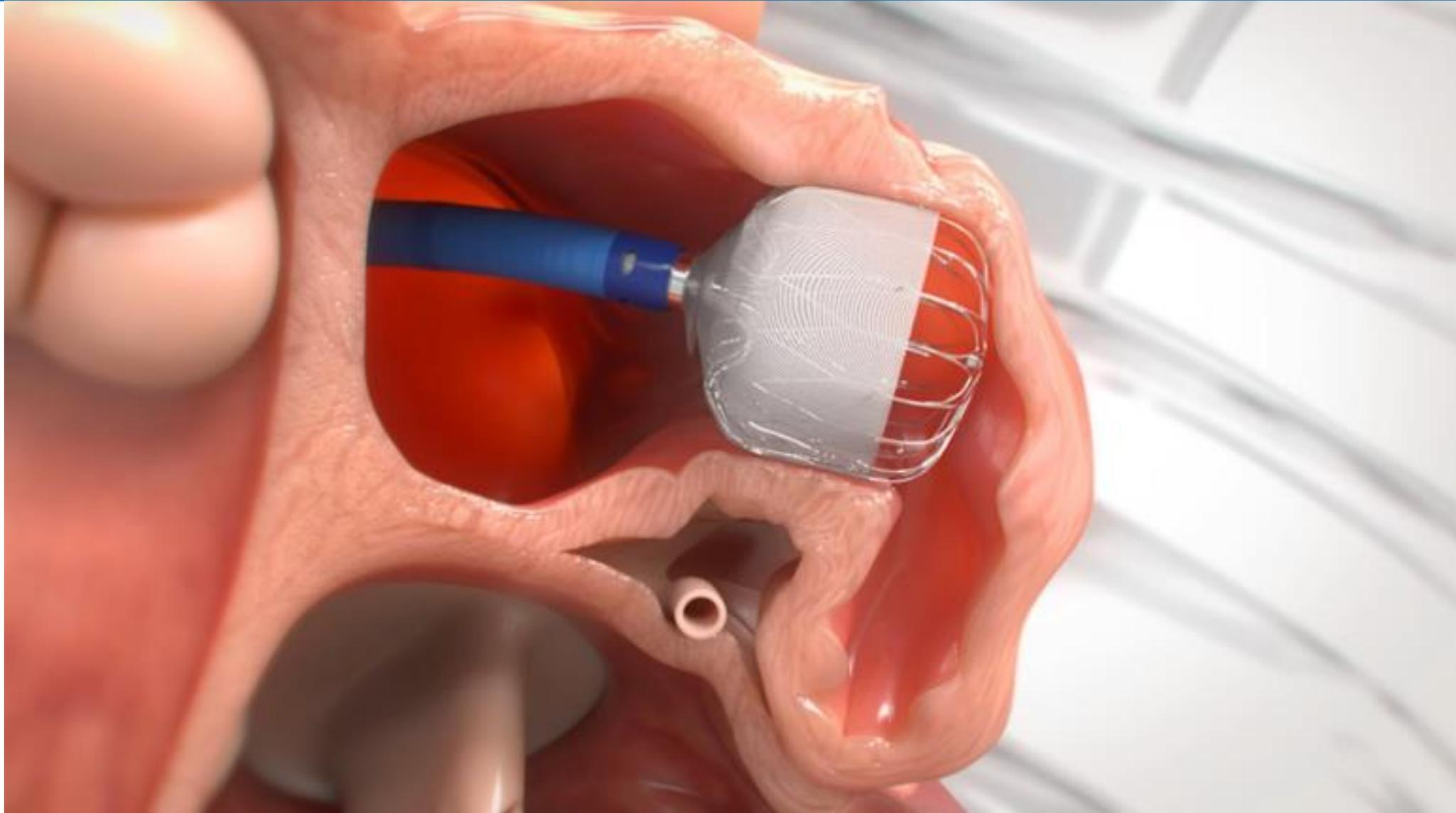


左心耳内血栓！



WATCHMAN FLX

左心耳に血流が入ってこないよう蓋をする



薬物療法 vs WATCHMAN

CENTRAL ILLUSTRATION: A Summary Slide of Primary and Secondary Endpoints

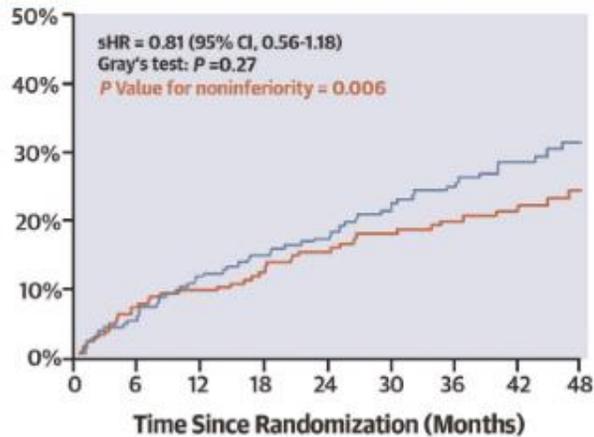
PRAGUE-17 Trial: Long-Term (4-Year) Follow-Up



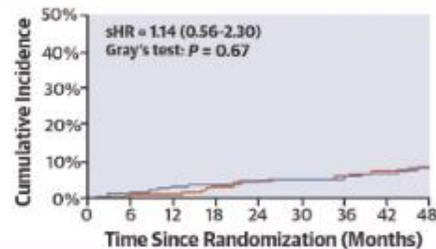
- 402 High-risk AF pts → Randomized
 - CHA₂DS₂-VASc = 4.7 ± 1.5
 - HAS-BLED = 3.1 ± 0.9
- Median Follow-up: 3.5 years (IQR 2.6-4.3), 1,354 pt-year



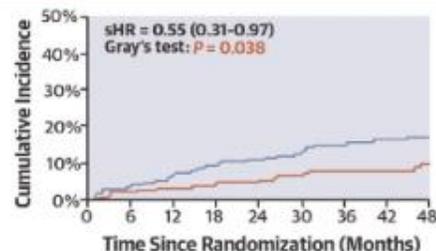
Primary Endpoint Stroke, TIA, SE, CV Death, Bleeding or Complications



Stroke or TIA



Non-Procedural Clinically Relevant Bleeding



・ 複合エンドポイント（脳梗塞, 全身塞栓, 出血, 心血管死等）はLAAC群で低い(P=0.006).

・ Stroke, TIAは有意差なし

・ 手技に関連しない重大な出血はLAAC群の方が少ない傾向.

・ Limitation :
半分の患者がワーファリンでDOACは30%

新・旧 WATCHMANの比較

CENTRAL ILLUSTRATION: Watchman 2.5 vs Watchman FLX in Left Atrial Appendage Occlusion

National Cardiovascular Data Registry Left Atrial Appendage Occlusion Registry



Watchman FLX associated with lower rates of in-hospital adverse events compared to Watchman 2.5:

Major Adverse Events

- Mortality: adjusted OR: 0.59 (95% CI: 0.38-0.91); P < 0.0001
- Cardiac arrest: adjusted OR: 0.59 (95% CI: 0.39-0.89); P = 0.006
- Pericardial effusion requiring intervention: adjusted OR: 0.34 (95% CI: 0.28-0.42); P < 0.0001
- Major bleeding: adjusted OR: 0.53 (95% CI: 0.46-0.62); P < 0.0001
- Device embolization: unadjusted OR: 0.35 (95% CI: 0.24-0.90); P = 0.0283

NCDR (National Cardiovascular Data Registry) 米国内疾患レジストリ

WATCHMAN FLX (新) は, WATCHMAN 2.5 (旧) に比較して心
嚢液貯留などの手技関連イベントの有意に減少(P<0.0001)

当院の10症例 (2023年6月～2024年8月)

- 平均年齢：79.2歳

- 出血既往歴

輸血必要な消化管出血：5人（そのうち脳梗塞既往もある方は3人）

頭蓋内出血：2人

- 脳梗塞既往：4人

- 心筋梗塞（塞栓）：1人

70%が二次予防（脳梗塞 or 出血）

治療後の経過

- ✓入院期間は3泊4日
- ✓周術期合併症なし
- ✓半年を経過した方が6人
- ✓5人がDOACを半分に減量
- ✓デバイス血栓症や脳梗塞、出血イベントなどなし

症例 87歳 女性

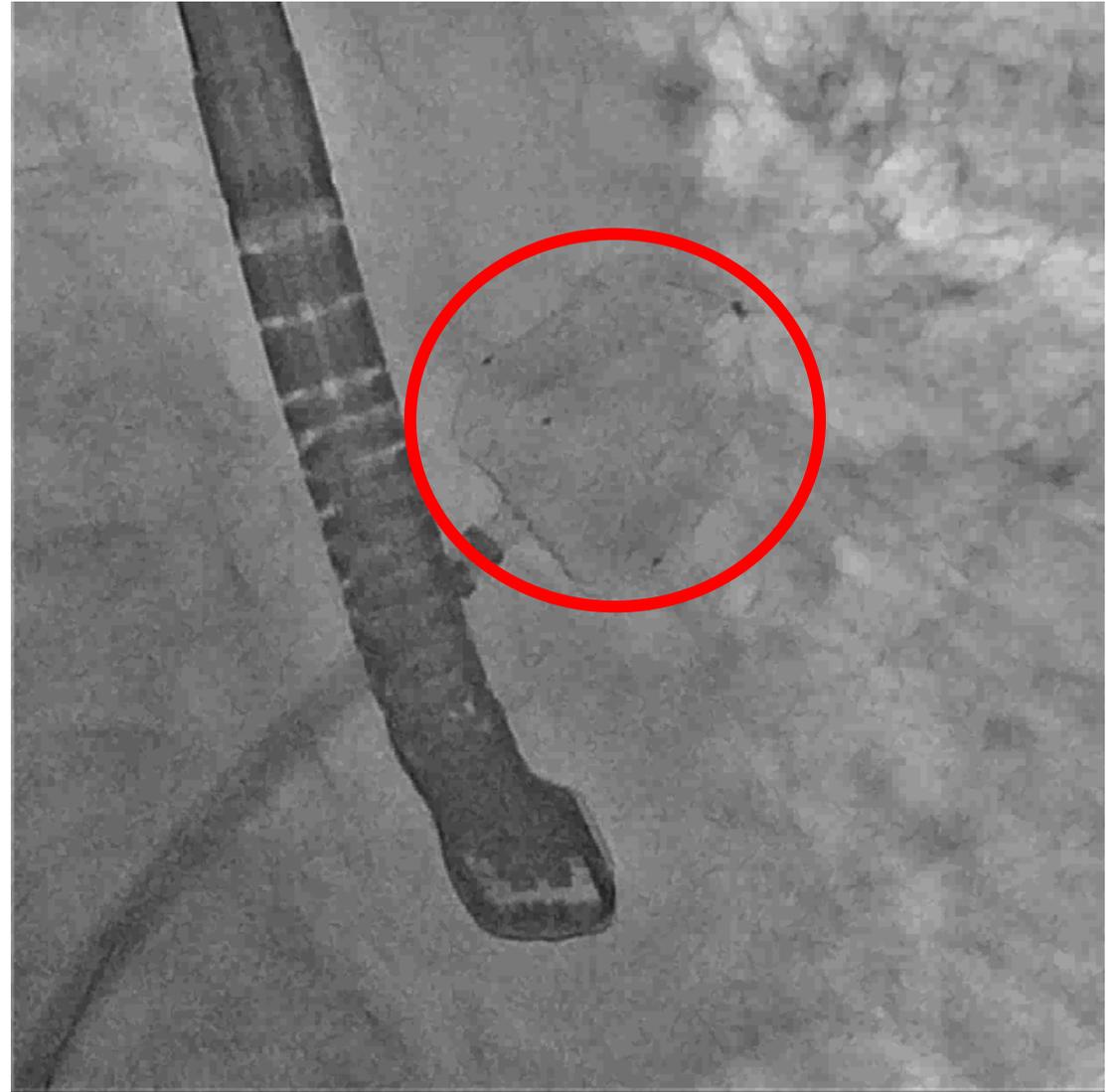
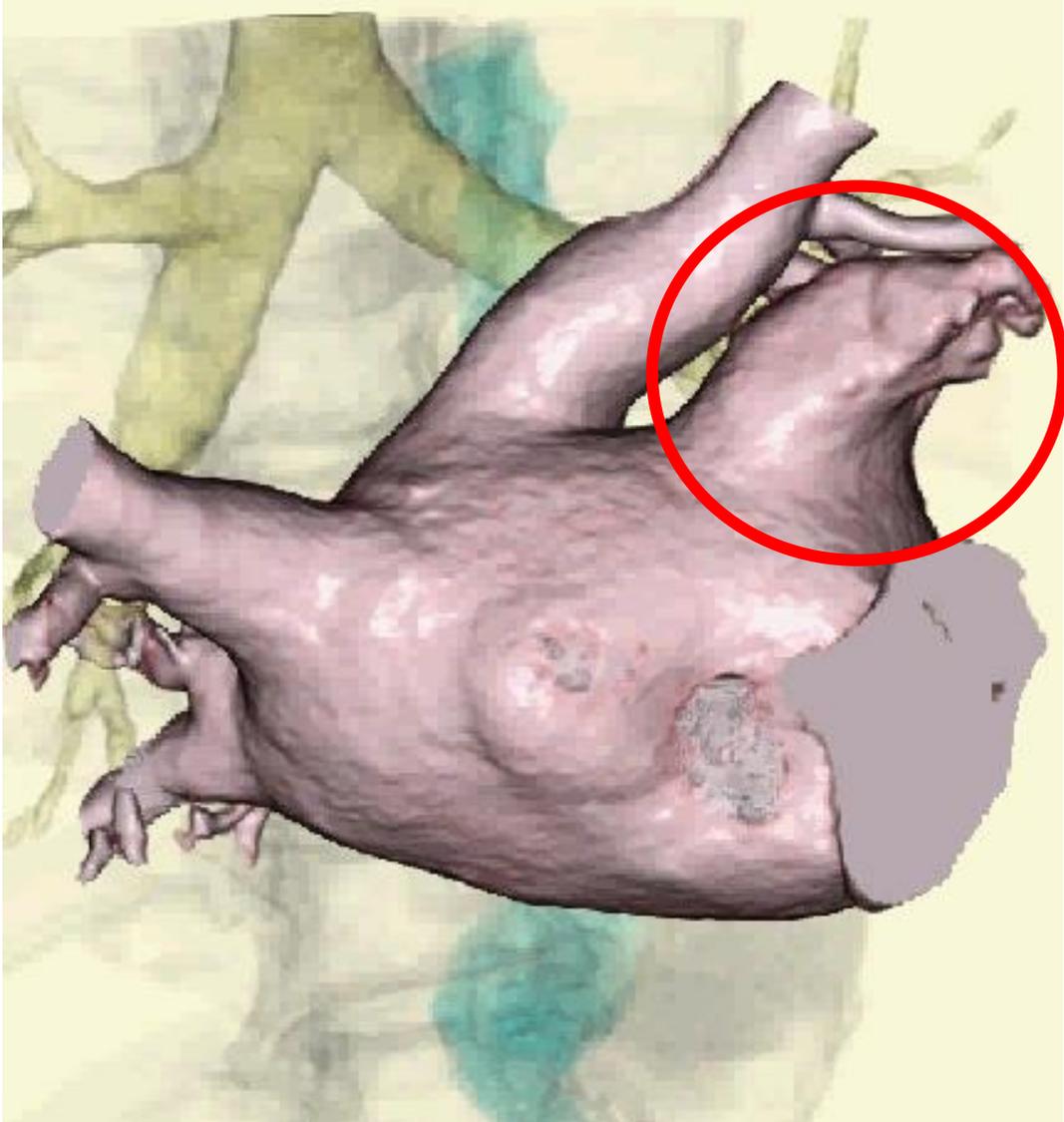
- X年2月, 心不全 (NTproBNP 2900 pg/ml) で離島の診療所より紹介.
- 心房細動を認めており, カテーテルアブレーションを施行.
- 心不全症状は改善し退院.
- 転倒による外傷の既往が複数回あり, 慢性硬膜下血腫の手術歴あり.

御家族より、今後の抗凝固療法継続に関しての不安があり, CHADS2スコア 4点, HASBLEDスコア 3点と高値であり, 経皮的左心耳閉鎖術を施行した.

本症例のWATCHMAN適応について

- HAS-BLEDスコアが3点以上
- 複数回の転倒にともなう外傷に対して治療歴
- びまん性脳アミロイド血管症の既往
- 抗血小板薬の2剤以上の併用が長期（1年以上）にわたって必要（出血ハイリスク）
- 出血学術研究協議会（BARC）のタイプ3に該当する大出血の既往

WATCHMAN



経過

WATCHMAN FLX留置後, 2日で退院. 半年後に経食道心臓エコー検査でWATCHMANの内皮化を確認し, エドキサバン60mg→30mgへ減量した. 半年後にかかりつけ医に連絡し, さらに15mgへ減量依頼し, 経食道心臓エコー検査でフォローアップ予定とした.

