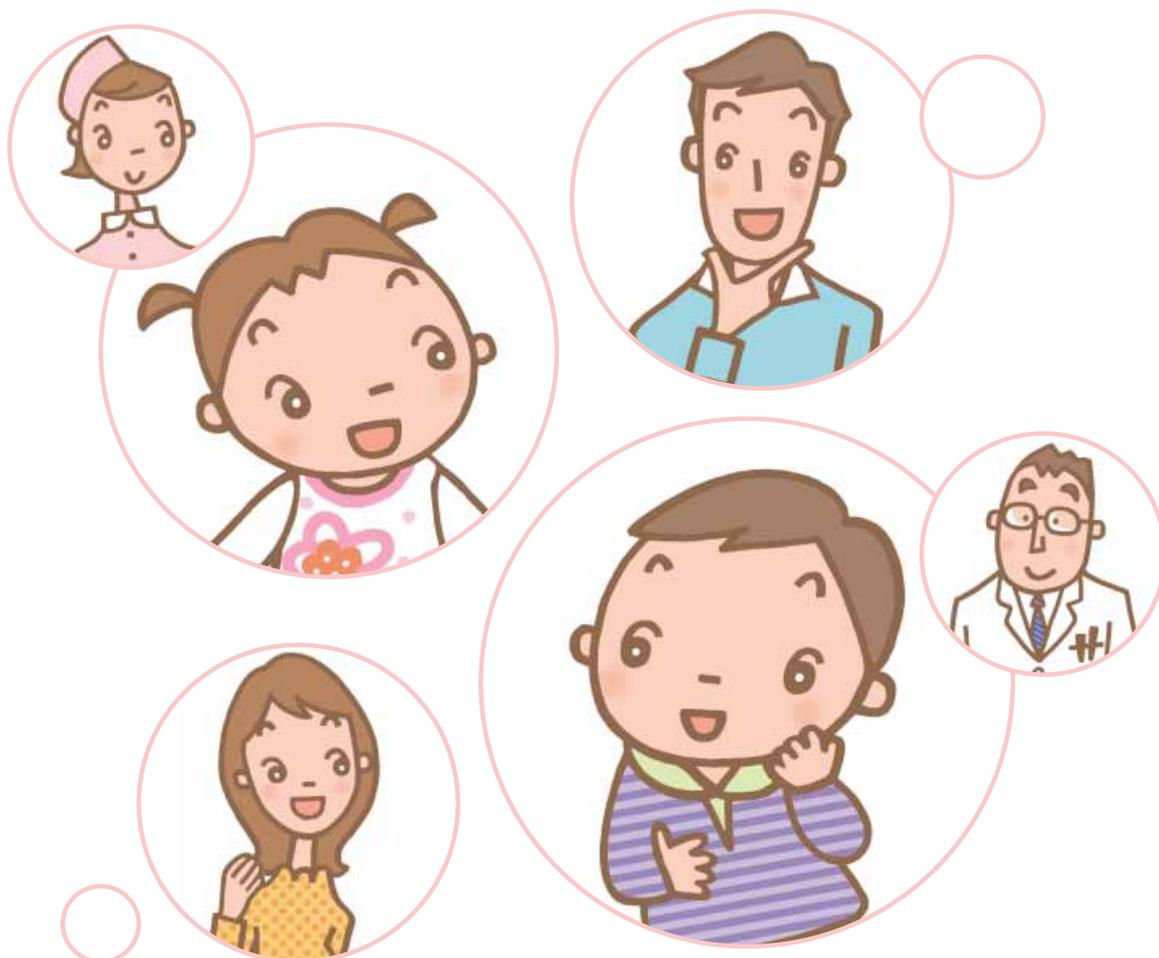


AMPLATZER® 心房中隔欠損閉鎖システム

# 心房中隔欠損のカテーテル治療 ガイドブック



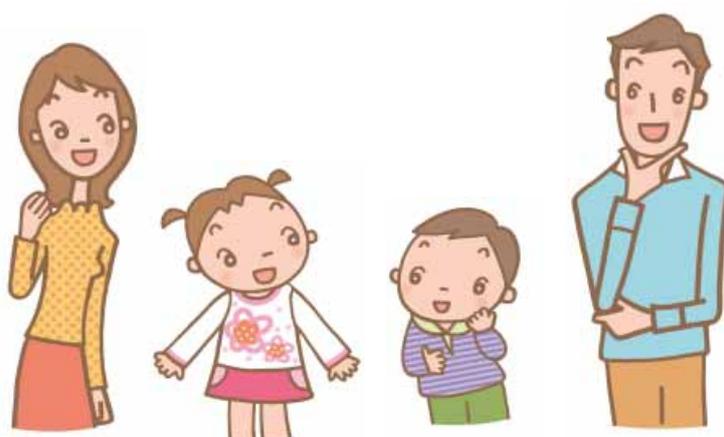
JL 日本ライフライン株式会社

## はじめに

このガイドブックは、治療が必要な心房中隔欠損と診断された患者さん、およびご家族の皆様、この疾患のカテーテル治療についてよくご理解いただくためのものです。

今日、心房中隔欠損のカテーテル治療は、外科手術による閉鎖術とならんで標準的な治療法として確立されています。

カテーテル治療を受ける前に、このガイドブックをよくお読みになり、ご不明な点やご質問などがありましたら主治医にお尋ねいただき、その指示に従ってください。



# 目次

|   |    |
|---|----|
| 心臓の構造 .....                               | 3  |
| 心房中隔欠損について .....                          | 4  |
| アンプラッツアー心房中隔欠損閉鎖システムによる<br>心房中隔欠損のカテーテル治療 |    |
| 治療に用いられる医療機器の説明 .....                     | 5  |
| 適応 .....                                  | 5  |
| 治療の禁忌 .....                               | 6  |
| 検査と治療 .....                               | 6  |
| 治療後 .....                                 | 7  |
| 合併症                                       |    |
| 治療に伴う合併症の可能性 .....                        | 8  |
| 日常生活での注意                                  |    |
| 運動制限 .....                                | 9  |
| 投薬 .....                                  | 9  |
| アンプラッツアー心房中隔欠損閉鎖システムに代わる<br>治療機器と治療法      |    |
| 他のカテーテル治療機器 .....                         | 10 |
| 外科手術.....                                 | 10 |
| 無治療 .....                                 | 10 |
| Q&A .....                                 | 11 |
| 各用語の説明 .....                              | 12 |
| あなたの治療について .....                          | 15 |
| 医師への質問事項 .....                            | 17 |

# 心臓の構造

心臓は右心房、右心室、左心房、左心室の四つの部屋からできています。

全身に酸素を供給し終えた血液は大静脈から右心房へ戻ってきます。そして、右心房から三尖弁を  
通って右心室に入り、肺動脈を通して肺へ送られます(静脈血)。

肺で酸素を取入れた血液は、肺静脈より左心房へ戻ってきます。左心房に戻った血液は、僧帽弁  
を通して左心室に入り、大動脈を通り全身に張り巡らされた動脈によって身体の隅々まで送られま  
す(動脈血)。

左心房と右心房、左心室と右心室の間は、それぞれ中隔と呼ばれる壁で仕切られており、動脈血  
と静脈血が交わらないようになっています。

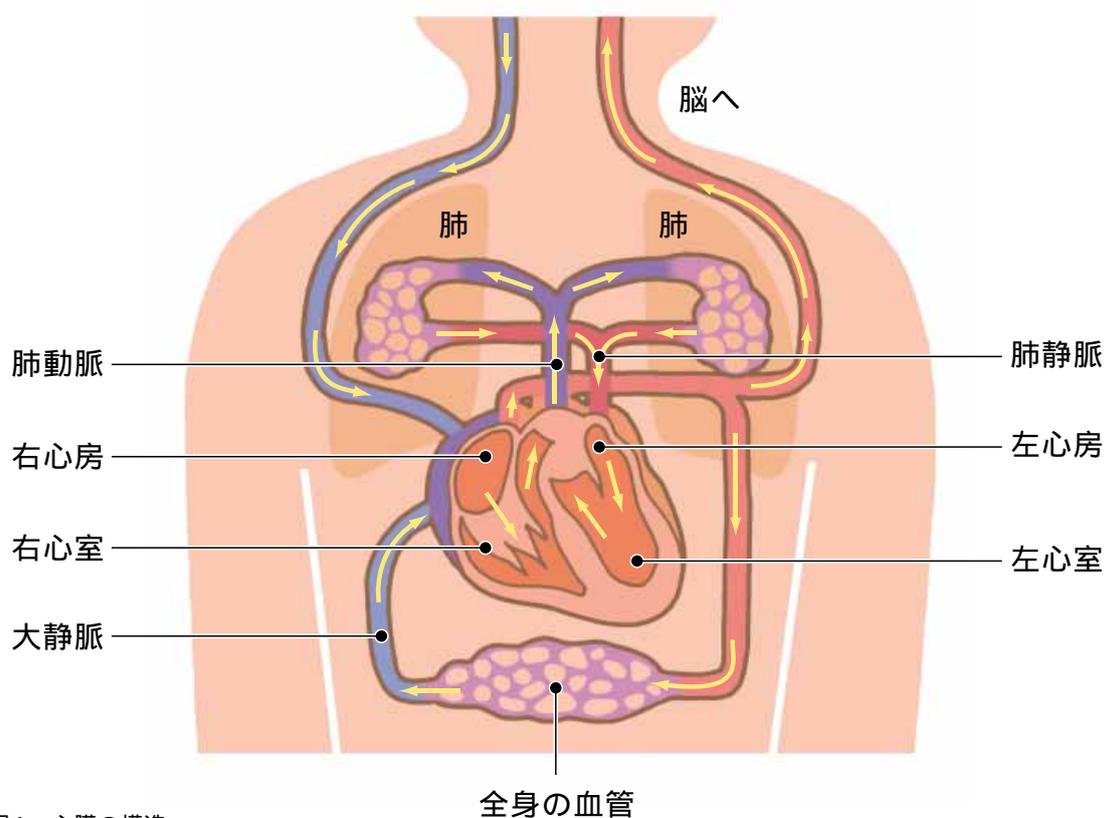


図1 心臓の構造

# 心房中隔欠損について

心房中隔欠損とは、左心房と右心房を仕切る心房中隔に欠損孔と呼ばれる穴が開いている疾患です。

通常、心臓から肺に送り出される血流量と心臓から動脈を通り全身に送り出される血流量は等しくなります。この疾患の場合、欠損孔があるため左心房から右心房へ血液が流入し、右心系(右心房、右心室、肺)の血流量が増加します。

そのため右心系の負担が増え、肺がうっ血した状態になります。この結果、疲れを感じやすい、息切れしやすい、正常な成長が妨げられる、風邪や肺炎などの呼吸器感染症に罹患しやすいなどの症状があらわれます。また欠損孔が大きい場合、心不全や死に至ることもあります。

重症の場合、新生児や乳児期に症状があらわれ、手術が必要となります。しかし殆どの場合、成長するまで自覚症状がなく(または軽く)、その症状は患者さんによって異なります。

新生児期に症状があらわれない場合でも、年齢を増すごとに動悸や息切れ、心房細動などの症状があらわれ、治療が必要となります。

また、長期にわたって肺へ過剰な血液が流れ込むため、肺高血圧症の危険性もあります。

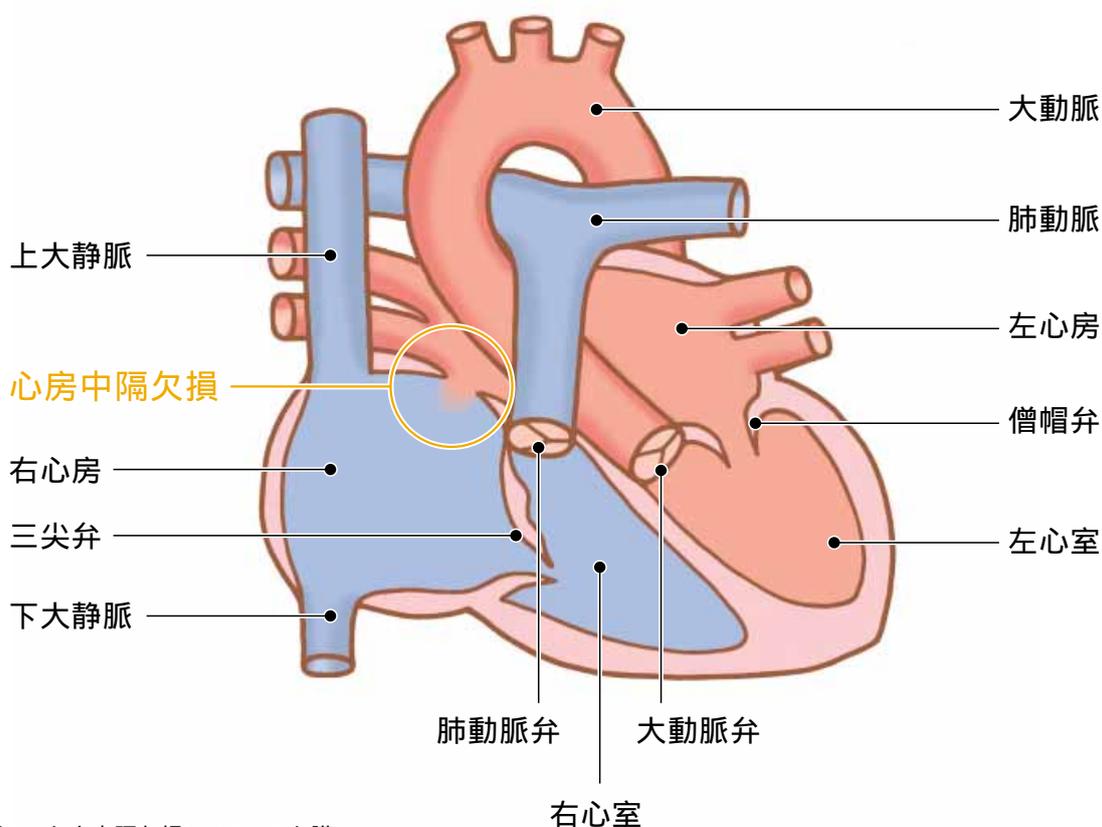


図2 心房中隔欠損(ASD)の心臓

# アンブラツァー心房中隔欠損閉鎖システムによる 心房中隔欠損のカテーテル治療

## 治療に用いられる医療機器の説明

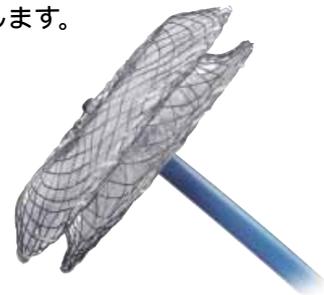
治療には、アンブラツァー心房中隔欠損閉鎖システムを使用します。

<アンブラツァー心房中隔欠損閉鎖システムの構成>

オクルーダーとデリバリーシステムにより、構成されています。

1. オクルーダー（以下 閉鎖栓と言います）：心房中隔欠損を閉鎖します。

閉鎖栓は、ニッケル・チタン合金（ニチノール）製の細いワイヤーをメッシュ状に編みこんだ円盤のような構造となっています。ニッケル・チタン合金は形状記憶合金・超弾性合金と呼ばれる金属で、冠動脈ステント、血管フィルターをはじめ様々な医療機器の材料として認知されています。またメガネフレームや携帯電話のアンテナなど、今では私たちの日常生活で身近な金属です。



2. デリバリーシステム：閉鎖栓を体内の心房中隔欠損部分まで安全に運搬します。

デリバリーケーブル（細い金属製のワイヤー）とデリバリーシース（細長いカテーテルと言われる管）がセットになっており、閉鎖栓を体内へ安全に運搬できるように設計されています。

## 適応

アンブラツァー心房中隔欠損閉鎖システムは、閉鎖栓を経皮的に皮膚を切開することなくカテーテルを用いて心房中隔欠損を閉鎖するための医療機器です。このシステムを用いた心房中隔欠損の閉鎖治療は、次の患者さんが対象となります。

<1> 超音波画像（心エコー）検査によって心房中隔欠損が確認された方

<2> 右心室への過剰な血液流入の臨床的根拠（右心室の容量負荷）が認められる方

## 治療の禁忌

以下のいずれかに該当する場合、この治療を受けることができません。

- ・ 欠損孔が大きすぎる場合。
- ・ 心臓内に血栓( 心内血栓 )がある場合。
- ・ 出血性疾患、未治療の潰瘍がある場合、またはアスピリン( 抗血小板薬 )を服用できない場合( 主治医の判断によって他の血液抗凝固薬を処方する場合がありますが、代替薬の投与が不可能な場合は治療を受けることができません )。
- ・ 患者さんの体格、心臓または静脈がカテーテル治療を実施するには小さすぎる場合、または治療に耐えられないと判断される容態の場合。
- ・ 外科手術が必要な他の心臓疾患を伴う場合。
- ・ 感染症を発症している場合。ただし感染症完治後であれば閉鎖術を受けることが可能です。
- ・ 欠損孔の周辺に閉鎖栓を確実に固定するための十分な中隔組織がない場合。

\* 詳細は、主治医にお尋ねください。

## 検査と治療

検査や治療の内容、方法は個々の患者さんにより異なります。以下の項目は一般的なもので、検査や治療の内容や方法については、事前に主治医より説明があります。

### 検査

治療を行う前に病状の確認や治療法の決定、さらに治療を適切に行うため、様々な検査を行います。

#### 主な検査

- ・ 心電図検査
- ・ 超音波画像( 心エコー )検査
- ・ 経食道心エコー検査
- ・ 心臓カテーテル検査

\* 質問または心配な事があれば主治医にご相談ください。



## 治療

治療は心臓カテーテル室で行われます。X線装置、超音波心エコー装置(経食道心エコー装置)で心臓を観察し、心電図モニターで心拍を看視します。

治療の全行程は全身麻酔の下で行われますが、麻酔による不快感はありません。

心血管造影用カテーテルを静脈から挿入し(図3:静脈カテーテル挿入部位参照)大静脈を通して心臓まで進めます。心臓血管造影を行って心臓と心房中隔欠損を観察、撮影します。

続いて右心房、右心室、左心房、左心室の各々の圧と血中の酸素飽和度を測定するとともに、心房中隔欠損の大きさを測定します。

適切なサイズの閉鎖栓をデリバリーケーブル(閉鎖栓取り付け機能を有する専用の細いワイヤー)に取り付け、デリバリーシース(閉鎖栓を運搬する細長いカテーテル)に挿入して心房中隔欠損まで運び、閉鎖栓で心房中隔欠損を挟み込んで閉鎖します。

心臓内の閉鎖栓の位置を慎重に検査します。閉鎖栓の位置が適切であり、欠損の閉鎖が良好であると判断されたら、閉鎖栓をデリバリーケーブルから取り外します。

デリバリーシステムと経食道心エコーの探触子を抜去して治療は終了です。治療は、数時間を要します(注1)。

注1:患者さんの容態、心房中隔欠損の大きさや位置など、個々の患者さんの状態によって異なります。詳しくは主治医にお尋ねください。

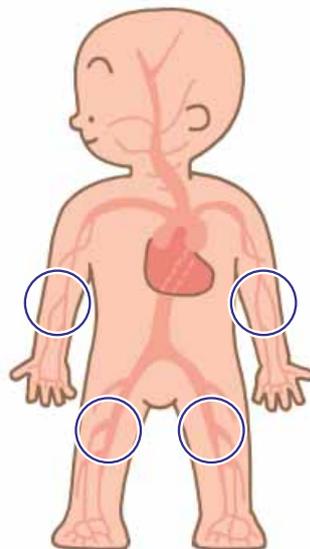


図3 静脈カテーテル挿入部位

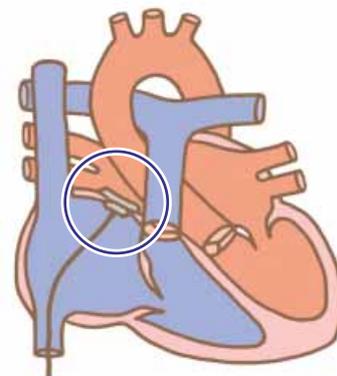


図4 閉鎖栓を配置した心臓の図

## 治療後

麻酔から醒め一定時間ベッドで安静にした後、起き上がって歩くことが可能となります(医師の指示に従ってください)。経過が順調であれば、数日間入院した後、退院となります。

退院前には胸部X線検査および超音波心エコー検査を行います。

心房中隔欠損のカテーテル治療は、開胸手術に比べて患者さんの負担が少ないため、短期間で回復することが可能です。また経食道心エコー装置を使用しますので、治療後に喉に痛みのあることがあります。数日で軽快します。

# 合併症

## 治療に伴う合併症の可能性

アンブラッター心房中隔欠損閉鎖システムを用いた心房中隔欠損の閉鎖治療では、一般的に行われている心臓カテーテル(検査)法で起こる可能性のある有害事象に加えて、この治療に特有な有害事象の起こる可能性があります。

可能性のある有害事象は以下の通りですが、これらに限られるものではありません。

なお、過去に以下の全ての有害事象が発生しているわけではありません。

- ・ 死亡
- ・ 閉鎖栓の心房中隔(留置位置)からの脱落
- ・ 緊急外科手術
- ・ 感染性心内膜炎
- ・ 不整脈
- ・ 欠損の閉鎖不全(残存短絡)
- ・ 感染症
- ・ 経食道心エコーによる食道の穿孔
- ・ カテーテルによる静脈または心臓の穿孔
- ・ 脳卒中または一過性脳虚血発作
- ・ 血栓症
- ・ 弁逆流
- ・ カテーテル挿入部位の動脈、静脈または神経の損傷
- ・ 気泡または凝血による血流障害(塞栓)
- ・ 血腫
- ・ 腕神経叢損傷
- ・ 造影剤アレルギー反応
- ・ 感覚障害
- ・ 呼吸の一時的停止(無呼吸)
- ・ カテーテル挿入部位の出血
- ・ カテーテル挿入部位の傷
- ・ 発熱
- ・ 頭痛/偏頭痛
- ・ 高血圧または低血圧
- ・ X線皮膚障害

閉鎖栓の脱落や高度の欠損閉鎖不全(残存短絡)、その他不測の事態によって閉鎖栓を体外へ取り出さなければならない事態が発生した場合、心臓外科手術によって取り出すことが必要となります。

閉鎖栓の不具合による死亡の報告はありませんが、新しい医療機器ですので現在知られていない他の危険性があるかもしれません。

# 日常生活での注意

## 運動制限

閉鎖栓が心臓内で安定するまでの約1ヶ月間は、激しい運動は避けてください。胸部を強打したり、転んだり、ボディークontaktのあるスポーツ(注2)を行ったりした場合、閉鎖栓が心房中隔からはずれ、外科手術によって取り出すことが必要となることがあります。

注2:柔道や相撲、ラグビーやアメリカンフットボールなど。



## 投薬

治療後の6ヶ月間は抗血小板薬を服用します。抗血小板薬の服用は、血栓の形成を予防するためにとっても大切です。

また感染性心内膜炎の予防のための抗生物質の服用も必要となることがあります。詳しくは主治医にお尋ねください。

また、6ヶ月以降の投薬については、医師が判断しますのでその指示に従ってください。

退院後も一定期間は、定期的な経過観察のために外来受診していただきます。



運動制限および薬の服用等、日常生活で注意する事については、主治医より説明がありますので、その指示に従ってください。

# アンプラッツァー心房中隔欠損閉鎖システムに代わる 治療機器と治療法

## 他のカテーテル治療機器

現在(2005年8月)日本では、厚生労働省より認可された他の心房中隔欠損閉鎖用カテーテル治療機器はありません。

## 外科手術

外科手術では外科医が直視下で手術するため、全身麻酔のもと人工心肺装置を使用します。

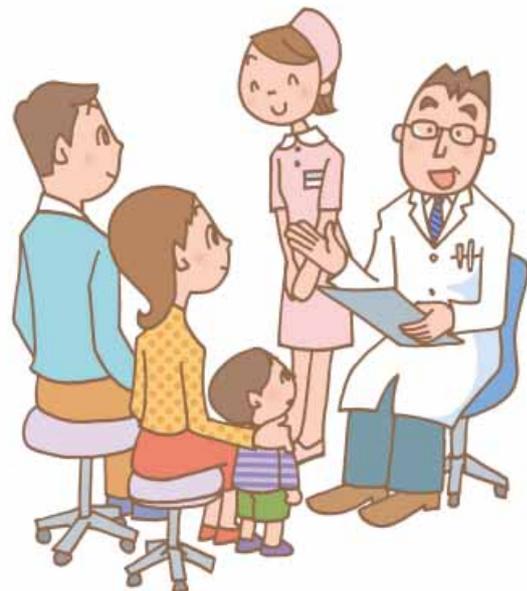
手術では胸部(胸骨)を切開し、欠損部を繊維布で塞ぐ方法で閉鎖します(または欠損孔が小さい場合は繊維布を用いず直接縫合します)。

現在では手術死亡率も低く、安全性に優れた治療法となっています。また外科医が直接欠損孔を観察し閉鎖しますので、カテーテルによる閉鎖治療に比べ閉鎖不全(残存短絡)も少ないと言われています。

## 無治療

心房中隔欠損を治療しないまま過すと、加齢にともなって心房細動(不整脈)、肺高血圧、心不全など、様々な臨床問題が発現してくると多くの臨床文献で指摘されています。

心房細動が発現してしまうと、それ以降に心房中隔欠損を閉鎖しても心房細動は消失せず、脳梗塞の危険は減少しないと言われています。



# Q & A

## Q. 治療による痛みはありますか？

A. 治療は麻酔下で行われますので治療中に痛みを感じることはありませんが、治療後にカテーテルを体内に挿入した部位(図3参照)に不快感のあることがあります。また治療の際、経食道心エコーの探触子を食道に挿入しますので、治療後、喉に痛みのある場合があります。これらの症状は数日～1週間ほどで消失します。



## Q. 留置した閉鎖栓の違和感はありますか？

A. ありません。また体内に閉鎖栓があると感ずることもありません。

## Q. 閉鎖栓を留置した後はどうなるのですか？

A. 留置した閉鎖栓は二度と取り出すことはありません。閉鎖栓は留置後、通常3～6ヶ月で心臓の内皮で完全に覆われてしまいます。

## Q. 治療後は普通に運動してもよいのでしょうか？

A. 治療後1ヶ月間は、全ての運動を避けなければなりません。普通に運動ができると感じて、主治医が許可するまで(約1ヶ月間)は運動をひかえてください。

## Q. MRI(磁気共鳴画像法)検査が必要な場合は、どうしたら良いのでしょうか？

A. 閉鎖栓はMRIに適合性があります(磁性がありません)ので問題はありませんが、MRI検査が必要となった場合は、事前に閉鎖栓を留置していることを教えてください。

## Q. 空港の金属探知機を通る時はどうしたら良いのでしょうか？

A. 閉鎖栓に磁性はありませんので、身体に異変をきたすことはありません。その他、保安検査上必要な場合は、**患者カード**を空港警備員に提示してください。詳細は医師にお尋ね下さい。

## Q. 妊娠しているのですが、この治療は受けられますか？

A. 胎児および母体への放射線による影響を十分考慮する必要があります。X線被爆の危険性と、この治療による効果を総合的に判断する必要がありますので、詳細は医師にご相談ください。

## Q. 現在、授乳中ですが？

A. 閉鎖栓が母乳に影響をおよぼすかは不明です。この点については医師とご相談ください。

## 各用語の説明

### あ行

#### アスピリン

消炎鎮痛解熱薬と抗血小板薬の2つの異なる作用を持つ薬。カテーテル治療にともない処方される場合、抗血小板薬として血小板の機能を抑え、血中で血栓や塞栓の形成を阻止する。

#### アンブラッツァー心房中隔欠損閉鎖システム

心房中隔欠損をカテーテルで閉鎖するために開発された医療機器。

**一過性脳虚血発作（いっかせいのうきょけつほっさ）**  
脳の一時的な酸素欠乏。

#### 右心室容量負荷（うしんぼうようりょうふか）

過剰な量の血液が右心室に送られること。通常、右心室拡大の原因となる。

#### うっ血（うっけつ）

静脈の流れが妨げられて臓器や組織に血液が滞ってしまっている状態。

#### X線（えっくすせん）

ドイツのレントゲンが発見した放射線。診断や治療に広く使用されている。

#### X線被曝（えっくすせんひばく）

X線照射によって放射線を身体に浴びること。

#### X線皮膚障害（えっくすせんひふしょうがい）

X線被曝によって起こる紅斑様反応、湿性・乾性落屑、潰瘍、壊死などの皮膚障害。

#### オクルーダー

心房中隔欠損を閉鎖する閉鎖栓。

#### カテーテル

滅菌（無菌化）し、柔軟性に富んだ細いチューブで、血管内に挿入して薬液などを注入または排出し、あるいは医療機器を治療部位に運ぶためのもの。

#### 感染症（かんせんしょう）

病原体が体内に侵入、増殖して引き起こす病気。

#### 冠動脈ステント（かんどうみやくすてんと）

狭心症や心筋梗塞などの虚血性心疾患の治療に用いられる医療機器。コレステロールなどが原因で狭くなった冠動脈（心臓に酸素と栄養を運搬するための血管）を、内側から押し広げる金属製の管。

#### 経カテーテル（けいかてーてる）

カテーテルによる方法。

#### 経食道エコー検査

#### （けいしょくどうしんえこーけんさ）

心エコー探触子を食道内に置いて、心臓および欠損を観察する超音波検査。

#### 経皮的（けいひてき）

皮膚を通しての方法。

#### 血管フィルター（けっかんふるいたー）

血液中の血栓など塞栓の原因となる物質を通過させないようにする濾過器様の医療機器。

#### 血腫（けっしゅ）

血管の損傷によって生じる血液の塊。

#### 血栓（けっせん）

血の塊。

#### 欠損孔（けっそんこう）

一部が欠け、穴の開いている状態。

#### 抗凝固薬（こうぎょうこやく）

血液の粘ちょう度を下げる薬。血液の凝固作用を弱める。

### か行

#### 潰瘍（かいよう）

皮膚・粘膜などの表層がただれて崩れ落ち、欠損を生じた状態。

### 高血圧(こうけつあつ)

異常に高い血圧。

### 血小板(けっしょうばん)

血液に含まれる細胞成分の一種。血管が損傷した時にその傷口を塞ぎ止血する作用をもつ。

### 抗血小板薬(こうけっしょうばんやく)

血液中の血小板の働きを抑え、血液をサラサラに保ち血栓形成を抑える薬。

## さ行

### 三尖弁(さんせんべん)

右心房と右心室を隔てる血液の逆流防止弁。右心室収縮時に右心房への血液の逆流を防ぐ。

### 酸素飽和度(さんそほうわど)

血液に含まれる酸素の割合。

### 残存短絡(ざんぞんたんらく)

短絡性疾患の治療後に完全に閉鎖できず残った短絡(=閉鎖不全)。

### 磁気共鳴画像法検査(MRI)

#### (じききょうめいがぞうほうげんさ)

磁場を用いて身体の組織を観察する検査法。

### 静脈血(じょうみゃくけつ)

全身に酸素を供給し終え、暗紅色になった血液(動脈血)。

### 食道(しょくどう)

口と胃をつなぐ臓器で、人が口にした飲食物は食道を通過して胃へと送られる。

### 心エコー検査/心エコー図/心エコー

#### (しんえこー)

超音波によって心臓、弁および大血管を観察する検査(超音波画像診断装置)。

### 心エコー探触子(しんえこーたんしょくし)

身体の中を画面上に画像化して映し出すため、超音波を発信する医療機器。

### 心血管造影(しんけつかんぞうえい)

血管または心臓に造影剤を注入し、その動きなどを動画でX線撮影する検査。

### 人工心肺装置(じんこうしんぱいそうち)

心臓を停止させ行う手術において、その間呼吸、血液循環機能を代行する装置。

### 心雑音(しんざつおん)

先天性の欠損または正常に閉鎖しない心臓の弁が原因となり生じる不整な心音。

### 心室(右心室および左心室)(しんしつ)

心臓にある4つの部屋のうち、心臓の下部に位置する左右2つの部屋。

### 心臓カテーテル法(しんぞうかてーてるほう)

心臓の動脈および静脈にカテーテルを通す検査法。心臓および血管の圧測定、または採血する方法。

### 心内膜炎(しんないまくえん)

心臓の内膜および弁の発赤および腫脹。

### 心内膜炎予防薬(しんないまくえんよぼうやく)

心内膜炎を予防するために服用される薬。

### 心不全(しんふぜん)

心臓のポンプ機能が低下し、全身に十分な血液を送れなくなる症状。種々の心臓病などが原因で起こり、最終的には生命の危険を伴う状態。

### 心房(しんぼう)

心臓にある4つの部屋のうち、左右の上部に位置する2つの部屋(右心房および左心房)。

### 心房細動(しんぼうさいどう)

心房全体が細かくふるえ心臓の正常な収縮がなくなる不整脈で、心臓の拍出血流量が低下する。血液の流れが緩やかになり、心房内で血栓ができやすくなる。脳梗塞の原因となる。

### 心房中隔(しんぼうちゅうかく)

左心房と右心房を仕切っている壁。

### 心房中隔欠損(しんぼうちゅうかくけっそん)

左心房と右心房を仕切っている心房中隔に孔が存在する疾患。

### 穿孔(せんこう)

器官に穴があくこと。

### 造影剤(ぞうえいざい)

画像診断の際に画像にコントラストをつけたり、特定の組織を強調して撮影するために使用する薬。

### 造影剤アレルギー反応

#### (ぞうえいざいアレルギーはんのう)

造影剤に対する生体免疫反応。くしゃみ、発疹、熱感、嘔吐、血圧低下、呼吸困難など。

### 僧帽弁(そうぼうべん)

左心房と左心室を隔てる血液の逆流防止弁。左心室収縮時に左心房への血液の逆流を防ぐ。

### 塞栓(そくせん)

気泡や血栓などの塊が血流によって移動し、小さな血管に付着し血流を遮断または低下させること。

## た行

### 短絡(たんらく)

心房中隔欠損を通過する血液を説明するために用いる用語。心房中隔欠損では通常、左心房から右心房へ血液が流入するため、左右短絡(ひだりみぎたんらく)という。

### 低血圧(ていけつあつ)

異常に低い血圧。

### デリバリーシステム

閉鎖栓を心房中隔欠損まで安全に運搬するための専用カテーテル類。閉鎖栓脱着機能を有するデリバリーケーブル(細長いステンレスワイヤー)と閉鎖栓を収納し心房中隔欠損まで運搬するデリバリーシース(細長いカテーテル)で構成される。

## な行

### 脳梗塞(のうこうそく)

脳の血管が詰まり、そこから先の血行が阻害されるために、脳の機能が障害される状態。

### 脳卒中(のうそっちゅう)

脳動脈の障害により急速に意識を失い、運動・言動などの障害が現れる疾患の総称。

## は行

### 肺高血圧症(はいこうけつあつしょう)

正常な肺動脈圧を超える高い肺動脈圧を有する症状。心臓から肺に血液を送る肺動脈の末梢の小動脈の内腔がせまくなって血液がとどりにくくなり、肺動脈の血圧が高くなる病気。心房中隔欠損によって発症する肺高血圧は、左右短絡による肺への血液量の増加が原因。心臓のなかでも、肺動脈に血液を送る右心室は高い圧力に耐えられるようにできていないため、肺動脈圧の高い状態が続くと機能が低下し右心不全を発症する。

### 不整脈(ふせいみやく)

規則的な心拍リズムの乱れ。

### 閉鎖(へいさ)

開口部を塞ぐ、または遮断すること。

### 弁逆流(べんぎゃくりゅう)

弁を通る血液の異常な逆流。

## ま行

### 無呼吸(むこきゅう)

呼吸の一時的停止。

## や行

### 容量負荷(ようりょうふか)

血液の過剰な流入により心臓心臓に負荷のかかった状態。

## わ行

### 腕神経叢(わんしんけいそう)

腕、前腕、手を支配する脊髄神経(頸椎随部から胸随上部)のネットワークで首・肩部に存在。

### 腕神経叢損傷(わんしんけいそうそんしょう)

麻酔のもと特定の体位を長時間とると発症する可能性のある、腕および首下部の神経の損傷。一時的な事が多い。

# あなたの治療について

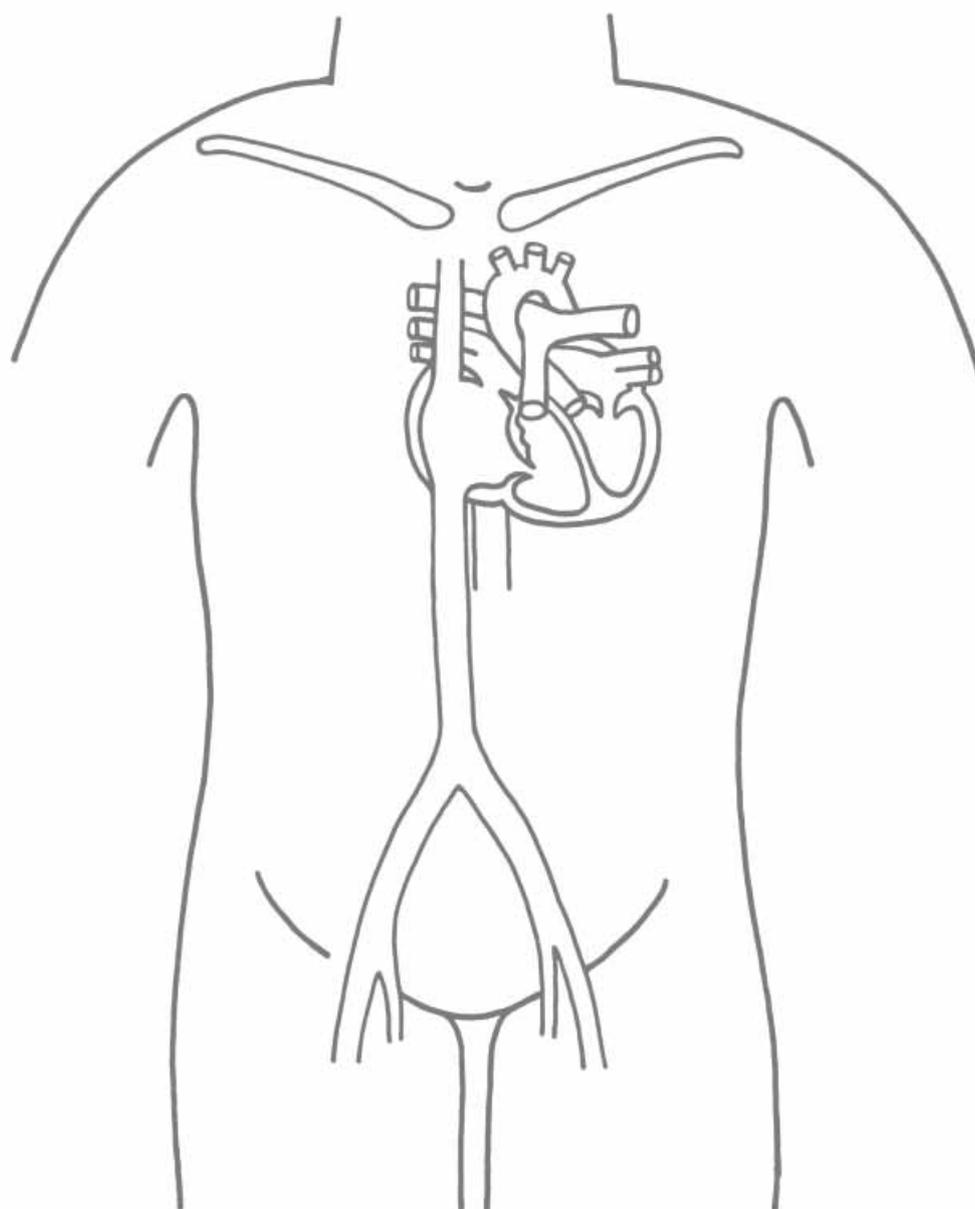
診断名

欠損孔の大きさ

mm

施術時間 およそ

分









発行元

 **日本ライフライン** 株式会社

〒171-0014 東京都豊島区池袋2-38-1

<http://www.jll.co.jp>

2007-02-03-25