

Amulet or Watchman Device for Percutaneous Left Atrial Appendage Closure: Primary Results of the SWISS-APERO Randomized Clinical Trial

経皮的左心耳閉鎖術のランダム化比較試験 Amulet vs Watchman!!

Roberto Galea, Federico De Marco, Nicolas Meneveau, Adel Aminian, Frédéric Anselme, Christoph Gräni, Adrian T Huber, Emmanuel Teiger, Xavier Iriart, Flora Babongo Bosombo, Dik Heg, Anna Franzone, Pascal Vranckx, Urs Fischer, Giovanni Pedrazzini, Francesco Bedogni, Lorenz Räber, Marco Valgimigli

Circulation. 2022 Mar 8;145(10):724-738.

doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057859.

Background :

経皮的左心耳閉鎖術を施行した患者における、左心耳の残存間存率もしくは臨床的転帰に関して、Amulet と Watchman FLX を比較した報告はない。

Methods :

欧州の 8 施設において経皮的左心耳閉鎖術を施行する患者を登録し、Amulet または Watchman デバイスのどちらかに無作為に 1:1 で割付けし、比較・検討した。

主要評価項目：術後 45 日後の造影 CT での左心耳の開存（左心耳内に造影剤が流入している所見があるか）

副次評価項目：手技上の合併症、デバイス関連血栓症、経食道心エコー検査でのデバイス周囲のリーク、手術 45 日後の臨床的転帰

Results :

2018 年 6 月から 2021 年 5 月の間に 221 人の患者が無作為に Amulet (111 人) または Watchman (110 人：Watchman2.5 が 25 人、Watchman FLX が 85 人) に割付けされた。主要評価項目は 205 例 (92.8%) で評価可能であり、Amulet 群の 71 例 (67.6%)、Watchman 群の 70 例 (70.0%) の患者で術後 45 日後の造影

CTにて左心耳が開存していた (RR 0.97 [95% CI、 0.80-1.16]; P=0.713)。手技に関連した合併症として、Amulet 群で出血 (7.2% vs 1.8%) を多く認めた。また、術後 45 日の経食道心エコー検査にてデバイス周囲のリークは、Amulet 群よりも Watchman 群でより多く認めた (27.5% vs 13.7% P = 0.020) が、いずれも 5mm 以上ではなかった。デバイス関連血栓症は、造影 CT では Amulet 群で 1 人 (0.9%)、Watchman 群で 3 人(3.0%)、経食道心エコー検査ではそれぞれ 2 人 (2.1%)と 5 人(5.5%)で認めた。術後 45 日での転帰に関しては、2 群間で有意差は認めなかった。

Conclusions :

Amulet は Watchman と比較して、術後 45 日後の CT における左心耳開存率に有意な差は認めなかった。ただし、Amulet は Watchman と比較して、経食道心エコー検査でのデバイス周囲リークが少なく、出血の合併症が多かった。術後 45 日後の臨床転帰は同等であった。心臓 CT で認めた左心耳の開存の臨床的意義については、さらなる検討が必要である。

Comment

経皮的左心耳閉鎖術は、非弁膜症性心房細動患者での心原性脳塞栓及び出血性合併症のリスクを軽減する新たな治療法として注目されており、本邦では 2019 年に WATCHMAN™ が保険償還された。次に、次世代の WATCHMAN FLX™ が 2021 年 1 月に保険償還となり、当院でも多くの症例で手術を施行している。一方、Amulet IDE 試験により、非弁膜症性心房細動患者において、AMPLATZER™ Amulet™ を使用した経皮的左心耳閉鎖術は、脳塞栓予防の安全性と有効性について Watchman との比較で非劣性を示し、閉鎖効果は優れていたことが報告された (Lakkireddy D, et al. *Circulation*. 2021; 144: 1543-1552)。この結果を受け、AMPLATZER™ Amulet™ が 2021 年 8 月に FDA 承認を取得したが、ついに本邦において、AMPLATZER™ Amulet™ の国内導入治験として CATALYST 試験 (抗凝固薬とのランダム化比較試験) が開始となっている。CATALYST 試験では、出血リスクに関係なく (つまり、HAS-BLED スコアが 2 点以下など本来本邦では経皮的左心耳閉鎖術の保険適応とならない症例も)、CHA₂DS₂-VASc スコアが 3 点以上の患者が対象となっている。当院もこの治験を実施しており、現在順調に症例を重ねている。これらの治験結果を含め、今後さらなる長期の臨床データが待たれる。

千葉大学大学院医学研究院 循環器内科
仲野 美代