

# 脳卒中再発予防 卵円孔開存閉鎖という選択肢

卵円孔開存：PFO (PATENT FORAMEN OVALE)

## ダイジェスト版

執筆・監修\*

大木 宏一 先生 東京都済生会中央病院 脳神経内科・脳卒中センター

河野 浩之 先生 杏林大学医学部 脳卒中医学

金澤 英明 先生 東京医科大学病院 循環器内科/低侵襲心臓・血管病治療センター

\* 2025年12月時点の所属情報です。

完全版は  
こちらから



Together, improving life



# CONTENTS

## 潜因性脳梗塞

共通の問題は「明確な原因が不明」なこと .....	1
卵円孔開存（PFO）との関連性 .....	1

## 卵円孔開存（PFO）

卵円孔開存（PFO）のリスク評価 .....	2
日本における脳卒中治療ガイドライン 脳卒中治療ガイドライン2021〔改訂2023〕 .....	3

## 卵円孔開存（PFO） 閉鎖術

卵円孔開存（PFO）閉鎖術 .....	4
手技手順 .....	5



## 脳卒中再発予防 卵円孔開存閉鎖という選択肢 卵円孔開存：PFO (PATENT FORAMEN OVALE)

### 完全版コンテンツ

#### 潜因性脳梗塞

- 共通の問題は「明確な原因が不明」なこと
- 卵円孔開存（PFO）との関連性

#### 卵円孔開存（PFO）

- 卵円孔開存（PFO）のリスク評価
- 卵円孔開存（PFO）が脳梗塞の発症に関連しているか  
RoPE スコア、PASCAL 分類システム
- 卵円孔開存（PFO）の診断アルゴリズム
- 経皮的卵円孔開存（PFO）閉鎖術も視野に入れた  
脳梗塞病型診断のフローチャートの一例
- 卵円孔開存（PFO）の診断アルゴリズム
- 卵円孔開存（PFO）閉鎖術後抗血栓療法目的
- 日本における脳卒中治療ガイドライン  
脳卒中治療ガイドライン2021〔改訂2023〕
- 米国神経学会による実践要綱の更新内容：  
卵円孔開存（PFO）および脳卒中の二次予防

#### 卵円孔開存（PFO） 閉鎖術

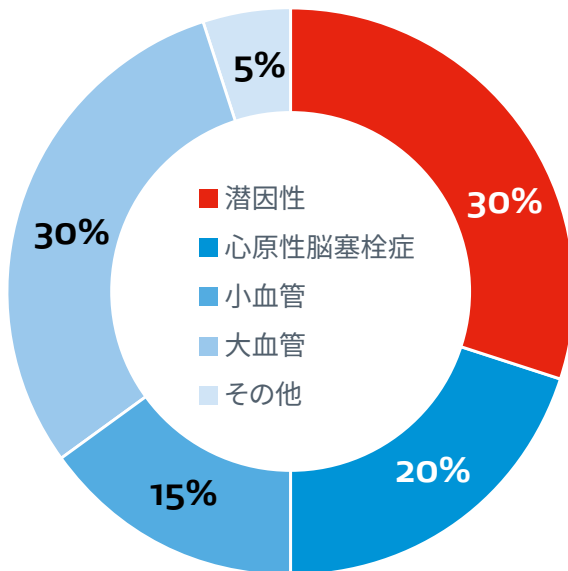
- 卵円孔開存（PFO）閉鎖術
- 手技手順
- REDUCE 試験
- REDUCE 試験：卵円孔開存（PFO）閉鎖術による  
再発性脳梗塞の発生リスク低減
- REDUCE 試験：卵円孔開存（PFO）閉鎖術の安全性
- 術後の治療およびケア
- 卵円孔開存（PFO）閉鎖術と治療費

全内容が掲載されている完全版は、二次元コードよりダウンロードできます



# 潜在性脳梗塞： 共通の問題は「明確な原因が不明」なこと

潜在性脳梗塞の発症割合



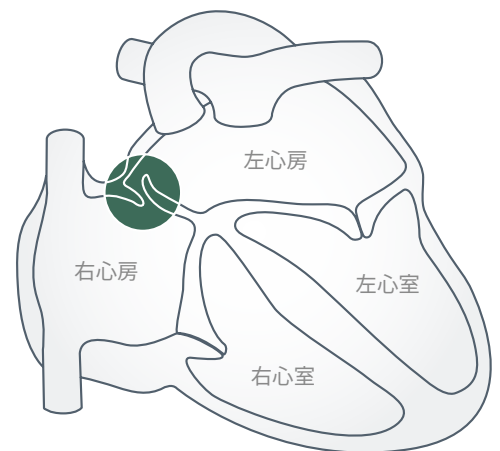
約1/3が  
潜在性脳梗塞<sup>1</sup>

## 潜在性脳梗塞：卵円孔開存 (PFO) との関連性

アメリカ心臓協会 (American Heart Association) は、脳卒中発症後の精密検査にて潜在性脳梗塞の原因が確定しなかった場合、次の内容を考慮する必要があると述べています（以下に限定されません）<sup>1</sup>。

- 潜在性発作性心房細動 (Occult paroxysmal atrial fibrillation)
- 卵円孔開存 (Patent Foramen Ovale)
- 悪性腫瘍 (Cancer related)
- 遺伝性血栓性素因 (Inherited thrombophilia)
- 大動脈弓アテローム (Aortic arch atheroma)

一般人口でも約25%にPFOが認められますが、  
潜在性脳梗塞の既往を有する患者では  
**40%**に認められます<sup>1,2</sup>



PFOを経由して、右心房から左心房を通過した血栓が脳梗塞を引き起こす可能性があります。

完全版は  
こちらから



# 卵円孔開存 (PFO) のリスク評価<sup>2</sup>

高リスク PFO (ハイリスク PFO) を有する場合は、閉鎖術による脳梗塞再発予防効果が上昇することが示されています<sup>3,4</sup>。

## 高リスク卵円孔開存 (ハイリスク PFO)

機能的・解剖学的に潜因性脳梗塞との関連性が高いと考えられる卵円孔開存は「高リスク卵円孔開存 (ハイリスク PFO)」と呼ばれており、次の5項目のうち2つ以上合併する卵円孔開存は潜因性脳梗塞と関連すると報告されています<sup>5</sup>。

- シャント量が多い (Grade 3以上)
- 心房中隔瘤または高い振幅心房中隔 (Hypermobile atrial septum) を有する
- 下大静脈弁 (Eustachian valve: EV) またはキアリ網 (Chiari network) の合併がある
- 10 mm 以上の長いトンネルを有する
- Low angle PFO (下大静脈から卵円孔開存部の角度が10°以下) である

この内容を踏まえ、経皮的卵円孔開存閉鎖術の適応基準は次の通りに設定されています (参考:『潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き 第2版』)

## 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を施行することは妥当である

- 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: 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勧められる

- 下記のような機能的・解剖学的に高リスクの卵円孔開存 (ハイリスク PFO) を有する場合
  - シャント量が多い
  - 心房中隔瘤 (atrial septal aneurysm : ASA) の合併
  - 下大静脈弁 (Eustachian valve : 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) 右左シャントを有する
  - 長いトンネルを有する卵円孔開存
  - Low-angle PFO  $\leq 10^\circ$
- 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

完全版は  
こちらから



# 日本における脳卒中治療ガイドライン

## 脳卒中治療ガイドライン2021〔改訂2023〕<sup>6</sup>

『脳卒中治療ガイドライン2021〔改訂2023〕』では、60歳未満のPFO関与が疑われる潜因性脳梗塞にPFO閉鎖術を実施することは妥当であり、再発リスクの高い場合は実施が推奨されています。

### 『脳卒中治療ガイドライン2021〔改訂2023〕』における推奨

	定義	推奨度	エビデンスレベル
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上で、再発予防治療の検討がなされるべきである。	A	低
	また治療方針は、脳卒中医、循環器医、患者における共有意思決定（shared decision-making）のプロセスを介して決定されるよう勧められる。	A	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。	B	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。	A	低
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。	B	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。	A	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されていない。	C	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。	B	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。	B	低

### 推奨度とエビデンスレベル

推奨度	定義	内容	エビデンスレベル	定義
A	強い推奨	行うよう勧められる / 行うべきである	高	良質な複数RCTによる一貫したエビデンス、もしくは観察研究などによる圧倒的なエビデンスがある。今後の研究により評価が変わることはまずない。
B	中等度の推奨	行うことは妥当である		
C	弱い推奨	考慮しても良い / 有効性が確立していない	中	重要なlimitationのある（結果に一貫性がない、方法論に欠陥、非直接的である、不精確である）複数RCTによるエビデンス、もしくは観察研究などによる非常に強いエビデンスがある。もしさらなる研究が実施された場合、評価が変わる可能性が高い。
D	利益がない	勧められない / 有効ではない		
E	有害	行わないよう勧められる / 行うべきではない	低	観察研究、体系化されていない臨床経験、もしくは重大な欠陥をもつ複数RCTによるエビデンス。あらゆる効果の推定値は不確実である。

完全版は  
こちらから



# 卵円孔開存（PFO）閉鎖術

## 手技の基本

PFO閉鎖術は低侵襲な経カテーテル手術で、通常はカテーテル室にて全身麻酔または意識下鎮静で実施されます。

### 30分-1時間程度

シース挿入からデバイス留置  
シース抜去までの手技時間

※全身麻酔または意識下鎮静で異なります。

### おおよそ2-3日

入院から退院までの期間

※入院期間は施設によって異なります。

## PFO閉鎖デバイス

ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダーは、PFOを介した奇異性塞栓によるものと推定される潜因性脳梗塞の既往のある患者に対して、右心房から左心房への短絡血流（シャント）を防ぐ永久体内留置デバイスです。



この留置デバイスは、心臓の解剖学的構造に適合するように設計されています。内皮化によってデバイスが組織に覆われていくことでPFOが閉鎖されます。

## 99%

24か月後における  
有効閉鎖率<sup>\*,7</sup>

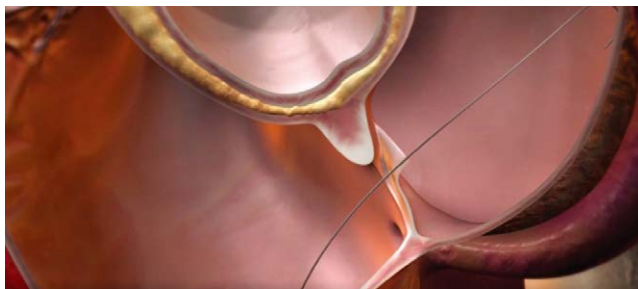
\* 試験デバイスを留置したデバイス群の被験者における、ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダーの有効な閉鎖率の結果です。有効な閉鎖とは、エコーコアラボによる評価で経胸壁心エコー検査で検知される大きなシャント（25個超のバブル数）がないことと定義。

完全版は  
こちらから





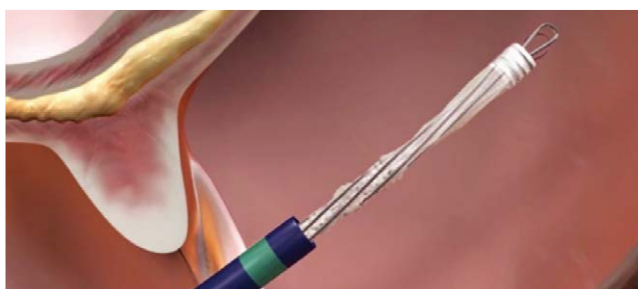
# 手技手順



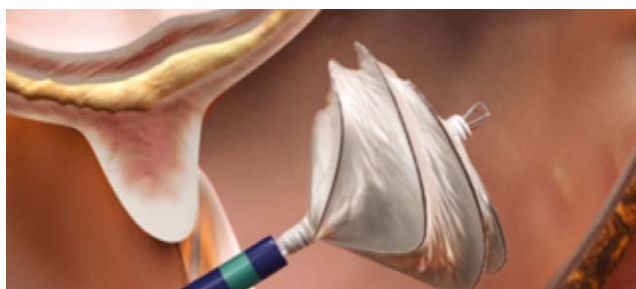
**1** 右大腿静脈からガイドワイヤーを挿入しPFOを通過させ、右心房から左心房まで進めます。



**2** ガイドワイヤーに沿ってデバイスを装填したカテーテルを進め、PFOを通過させます。



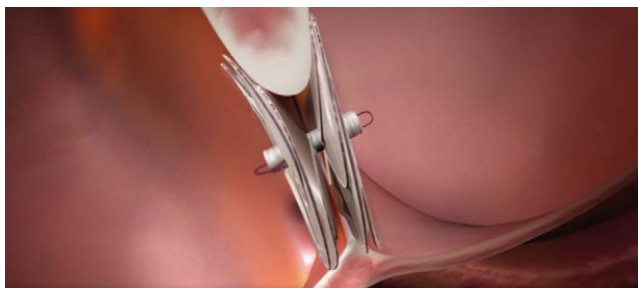
**3** 左心房内でPFO閉鎖デバイスの左房ディスクを開きます。



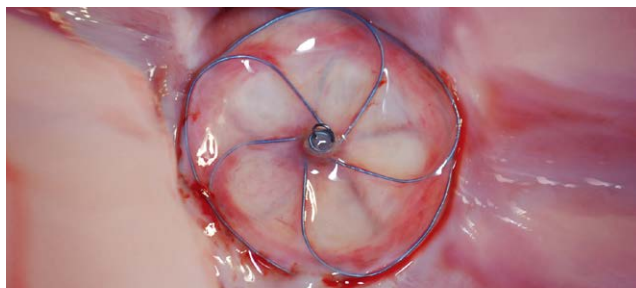
**4** 左房ディスクを中隔に引き寄せます。



**5** 右房ディスクを開き、左房ディスクと並列になるように留置しPFOを閉鎖します。



**6** 両ディスクを最終的な位置でロックした後、デバイスをカテーテルからリリースします。



**7** 内皮化によってデバイスが組織に覆われていきます。  
(留置30日後のイヌモデルでの内皮化の様子)

完全版は  
こちらから



## References

1. Understanding Diagnosis and Treatment of Cryptogenic Stroke. An Updated Health Care Professional Guide. American Stroke Association / American Heart Association. ASA-CRY0046B. 2021. Accessed May 10, 2024.  
<https://www.stroke.org/-/media/Stroke-Files/Cryptogenic-Professional-Resource-Files/Cryptogenic-Professional-Guide-ucm-477051>
2. 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, 三学会合同手引き作成委員会. 潜性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き 第2版. 発行 2023年6月. アクセス 2024年5月10日.  
[https://pfo-council.jp/docs/publications/guidance\\_02\\_240328.pdf](https://pfo-council.jp/docs/publications/guidance_02_240328.pdf)
3. Mas JL, Saver JL, Kasner SE, et al. Association of atrial septal aneurysm and shunt size with stroke recurrence and benefit from patent foramen ovale closure. *JAMA Neurology* 2022;79(11):1175-1179.
4. Turc G, Calvet D, Guérin P, et al; CLOSE Investigators. Closure, anticoagulation, or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke with patent foramen ovale: systematic review of randomized trials, sequential meta-analysis, and new insights from the CLOSE Study. *Journal of the American Heart Association* 2018;7(12):e008356.
5. Nakayama R, Takaya Y, Akagi T, et al. Identification of high-risk patent foramen ovale associated with cryptogenic stroke: development of a scoring system. *Journal of the American Society of Echocardiography* 2019;32(7):811-816.
6. 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会 編集. 脳卒中治療ガイドライン 2021 (改訂2023). 東京: 協和企画; 2023.
7. Söndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, et al; Gore REDUCE Study Investigators. Patent foramen ovale closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *New England Journal of Medicine* 2017;377(11):1033-1042.



### 脳卒中再発予防 卵円孔開存閉鎖という選択肢

卵円孔開存: PFO (PATENT FORAMEN OVALE)

#### 完全版コンテンツ

##### 潜性脳梗塞

- 共通の問題は「明確な原因が不明」なこと
- 卵円孔開存 (PFO) との関連性

##### 卵円孔開存 (PFO)

- 卵円孔開存 (PFO) のリスク評価
- 卵円孔開存 (PFO) が脳梗塞の発症に関連しているか RoPE スコア、PASCAL 分類システム
- 卵円孔開存 (PFO) の診断アルゴリズム
- 経皮的卵円孔開存 (PFO) 閉鎖術も視野に入れた脳梗塞病型診断のフローチャートの一例
- 卵円孔開存 (PFO) の診断アルゴリズム
- 卵円孔開存 (PFO) 閉鎖術後抗血栓療法目的
- 日本における脳卒中治療ガイドライン 脳卒中治療ガイドライン2021〔改訂2023〕
- 米国神経学会による実践要綱の更新内容: 卵円孔開存 (PFO) および脳卒中の二次予防

##### 卵円孔開存 (PFO)

##### 閉鎖術

- 卵円孔開存 (PFO) 閉鎖術
- 手技手順
- REDUCE 試験
- REDUCE 試験: 卵円孔開存 (PFO) 閉鎖術による再発性脳梗塞の発生リスク低減
- REDUCE 試験: 卵円孔開存 (PFO) 閉鎖術の安全性
- 術後の治療およびケア
- 卵円孔開存 (PFO) 閉鎖術と治療費用



全内容が掲載されている完全版は、二次元コードよりダウンロードできます

本資料は医療関係者向けです。それ以外の方への再配布はご遠慮ください。全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は電子化された添付文書 (電子添文) を必ずご参照ください。

本資料に示される情報は完全なものではなく、すべての症例に適用できるものではありません。また、電子添文および各症例に関する医療関係者の専門的な判断の代替となるものでもありません。各患者への医療行為に関するすべての判断は、それを行う各医療関係者の責任に属するものであり、当社はこれに関する判断、助言等を行うものではありません。

販売名: ゴア® カーディオフォーム セプタルオクレーダー 承認番号: 30400BZX00110000 一般名: 人工心臓用補綴材  
© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 無断転載・複製を禁じます。記載の商標は、Goreグループの関連会社または各権利者の商標です。  
"Together, improving life" および記載のデザイン (ロゴ) は、Goreの商標です。 24CR3024-JA02 DECEMBER 2025

「添文ナビ」アプリで  
電子添付文書  
をご参照ください



製造元 W. L. Gore & Associates, Inc.

製造販売元 **日本ゴア合同会社**  
メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南1-8-15 Wビル  
T 03 6746 2560 F 03 6746 2561 [goremmedical.com/jp](http://goremmedical.com/jp)

