

Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients.

Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, Thourani VH, Tuzcu EM, Miller DC, Herrmann HC, Doshi D, Cohen DJ, Pichard AD, Kapadia S, Dewey T, Babaliaros V, Szeto WY, Williams MR, Kereiakes D, Zajarias A, Greason KL, Whisenant BK, Hodson RW, Moses JW, Trento A, Brown DL, Fearon WF, Pibarot P, Hahn RT, Jaber WA, Anderson WN, Alu MC, Webb JG; PARTNER 2 Investigators.

N Engl J Med. 2016 Apr 28;374(17):1609-20.

【背景】

これまでの研究から、高リスク患者において、TAVR と外科的 AVR の生存率が同等であることが分かっており、この研究では中等度リスクの患者における比較を行った。

【方法】

57 施設の 2032 人の重症 AS・中等度リスクがある患者をランダムに TAVR と外科的 AVR に割り付け、2 年間のイベント発生を比較した。主要エンドポイントは全死亡もしくは後遺症が残る脳卒中。また TAVR は大腿動脈経路もしくは胸郭経路で行われたが、その選択にはランダム化前に行った画像検査の情報が用いられた。

統計学的検証は TAVR の外科的 AVR に対する非劣性で行われた。

【結果】

二年後のイベント率は TAVR 群で 19.3%、外科的 AVR 群で 21.1%と同様の率で、非劣性が示された ($p=0.001$)。TAVR 群を経大腿動脈と経胸郭に分けたとき、経大腿動脈は外科的 AVR 群に対するハザード比は 0.79 (95%CI .062-1.00, $p=0.05$)で、経胸郭は同等であった。術後の大動脈弁口面積は外科的 AVR 群よりも TAVR 群の方で大きく、急性腎障害、重篤な出血、心房細動の新規発症においても TAVR 群の方が発症率が低かった。一方、外科的 AVR では重篤な血管系合併症および傍大動脈弁逆流量は少なかった。

【結論】

中等度リスク患者において死亡及び後遺症が残る脳卒中を主要エンドポイントとした場合、TAVR は外科的 AVR と同様のアウトカムを示した。

【コメント】

最初は inoperable な重症 AS 患者に対して用いられていた TAVR が、徐々に適応拡大して用いられてきたが、中等度リスク患者に関する報告は比較的小規模なものであった。今回のような大規模臨床試験の結果を受けて、今後ガイドラインも変更されていくと考えられる。

【登録基準】

1. 変性大動脈弁狭窄症の患者。平均圧格差 40mmHg <もしくは最大流速 4.0m/s <であり、AVA が 0.8cm^2 >=もしくは indexed EOA $0.5\text{cm}^2/\text{m}^2$ >。検査は検査から 60 日未満前に行われたもの。
2. 有症状(NYHA II 以上)

3. ハートチームが症例をレビューした上で弁置換が有益であると判断した。
4. 試験登録への同意取得ができ、IRB の承認が得られたこと。
5. 患者が 5 年の追跡に同意したこと。

【コホート A 特異的な登録基準】

1. STS ≥ 4 もしくは < 4 の場合にハートチームが STS リスクスコアには含まれない中等度リスクがあると認めたこと
2. ハートチームが TAVR もしくは AVR が適切であるという評価が適切であるという意見で一致したこと
3. ハートチームが冠動脈疾患を合併している場合に予め治療方針で意見が一致していること
4. コントロール治療に割り付けられた場合に、AVR を受けることに患者が同意すること

【除外基準】

1. ハートチームがインオペであると評価した
2. 手術 30 日以内の急性心筋梗塞
3. 先天性の一尖弁、二尖弁、もしくは石灰化がない
4. AS+AR(III° 以上)
5. 全ての弁置換の既往
6. 複雑な冠動脈疾患(unprotected LMT or Syntax score > 32)
7. 恒久的ペースメーカ植込を除く、30 日以内の全ての侵襲的心植込治療。ただし、冠動脈疾患治療が計画されていてそれに伴うものは除く。
8. 30 日以内の BAV(ブリッジとして行われた場合を除く)
9. AF の手術もしくはアブレーションによる治療が計画されていること。
10. WBC $3000/\text{mL}$ >、急な貧血(Hb 9g/dL >)、PLT $50,000/\text{ml}$ >
11. HCM, HOCM
12. LVEF 20% >
13. 心内腔の mass、血栓、疣贅
14. 手術 90 日以内の上部消化管出血
15. 抗凝固薬に対するアレルギー、その他の禁忌
16. エコーで評価した aortic annulus 18mm > or 27mm <
17. 神経内科医が臨床的に、もしくは画像で TIA もしくは脳卒中が 180 日以内に起こったことが確認された
18. Cre 3.0mg/dL <、腎代替治療
19. 腫瘍、慢性肝疾患、慢性腎疾患、末期肺疾患により余命 <730 日
20. AS の治療を行っても改善しないと予測されること
21. 他の治験への参加
22. 手術 180 日以内の心内膜炎
23. 患者の拒否