

Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Low-Risk Patients at 7 Years (PARTNER 3 trial)

Leon MB, Mack MJ, Pibarot P, et al. *N Engl J Med*. Published online October 27, 2025.

背景：PARTNER 3試験の5年追跡結果によると、低リスクの有症候性重症大動脈弁狭窄症患者において、経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVR）を受けた場合と外科的大動脈弁置換術（SAVR）を受けた場合の転帰は同等であった。臨床転帰と人工弁の耐久性に関する、より長期的な評価が必要である。

方法：低リスクの有症候性重症大動脈弁狭窄症患者を、バルーン拡張型人工弁を用いた大腿動脈アプローチによるTAVR群とSAVR群に1：1の割合で割り付けた。第1主要評価項目は、手技、人工弁、または心不全に関連する死亡、脳卒中、再入院の非階層的複合エンドポイントであった。第2主要評価項目は、手技、人工弁、または心不全に関連する死亡、後遺症を伴う脳卒中、後遺症を伴わない脳卒中、および再入院日数の階層的複合エンドポイントとし、win ratio解析を用いて評価した。臨床経過、心エコー検査、弁耐久性、および健康状態に関する各評価項目は7年間にわたって評価された。

結果：1000名の患者がランダム化された。Kaplan-Meier曲線を用いて第1主要評価項目の解析を実施したところ、観察期間中のイベント発生率はTAVR群で34.6%、SAVR群で37.2%であった（差 -2.6%ポイント; 95%CI -9.0-3.7）。第2主要評価項目のwin ratioは1.04（95%CI 0.84-1.30）であった。TAVR群およびSAVR群における第1主要評価項目の構成要素の発生率に関するKaplan-Meier推定値は、それぞれ以下の通りであった。死亡は19.5%と16.8%、脳卒中は8.5%と8.1%、再入院は20.6%と23.5%であった。7年時点での心エコーによる大動脈弁圧較差の平均（±標準偏差）は、TAVR群で13.1±8.5 mmHg、SAVR群で12.1±6.3 mmHgであった。生体弁機能不全を来した割合は、TAVR群で6.9%、SAVR群で7.3%であった。患者報告による臨床転帰は両群で同様であった。

結論：低リスクの有症候性重症大動脈弁狭窄症患者において、TAVRを受けた患者とSAVRを受けた患者では、死亡、脳卒中、再入院を含む2つの主要評価項目について、7年の追跡期間で有意差は見られなかった。

コメント：従来、TAVRの適応はSAVRが不可能な患者、もしくは手術高リスクの患者とされてきたが、TAVRとSAVRに関するランダム化比較試験が複数発表され、TAVRの適応範囲は拡大傾向にある [2020年改訂版 弁膜症治療のガイドライン]。手術リスクが低い重症大動脈弁狭窄症患者における自己拡張型人工弁を用いたTAVRの中長期成績に関しては、2024年と2025年にそれぞれNOTION試験の10年追跡結果とEvolut Low Risk試験の5年追跡結果が報告され、TAVRのSAVRに対する非劣性や優位性が示されている [Eur Heart J. 2024;45(13):1116-1124, J Am Coll Cardiol. 2025;85(15):1523-1532]。バルーン拡張型人工弁を用いたTAVRに関しても、2023年に今回とりあげたPARTNER 3試験の5年追跡結果が報告されており、TAVRのSAVRに対する非劣性が示された [N Engl J Med. 2023;389(21):1949-1960]。

本研究はPARTNER 3試験の続報で7年間の追跡結果が示されており、前回の報告と同様に、死亡、脳卒中、再入院を含む主要評価項目においてTAVRのSAVRに対する非劣性が示された。以前から指摘されている通り、低リスクの大動脈弁狭窄症患者は高リスク患者と比較して一般的に若年であることが多く、特に長期的な治療成績が重要となる。今回の研究において、治療1年後までの期間では、TAVR群において死亡、脳卒中、再入院が少なかったが（8.5% vs 15.8%; HR 0.51; 95%CI 0.35-0.75）、治療1年後から7年後までの期間に限るとTAVR群でその割合が多い傾向が確認された（28.5% vs 25.4%; HR 1.15; 95%CI 0.87-1.52）。内訳として脳卒中や再入院の頻度は同程度だったが、死亡が多い傾向が見られた（18.7% vs 14.7%; HR 1.31; 95%CI 0.94-1.81）。弁血栓の発生率はTAVR群で高く（2.8% vs 0.5%; HR 5.70; 95%CI 1.29-25.25）、人工弁の耐久性に関しては、TAVR群で軽度以上の傍大動脈弁逆流を合併している割合が高かったが、治療7年後の死亡率の高さとの関連性は確認されなかった。

今回の研究により、低リスクの有症候性重症大動脈弁狭窄症患者において、バルーン拡張型人工弁によるTAVRの治療後7年時点までの臨床的転帰や弁の耐久性に関して新たな知見が得られたことは、非常に大きな意義がある。一方で、治療1年後から7年後の期間に限ると、TAVR群で死亡が多い傾向も指摘されているため、10年追跡結果の続報が待たれる。特に手術リスクの低い患者においては、SAVRとTAVRの適応を慎重に判断し、患者にとって最良の選択をする必要があると考えられる。

千葉大学医学部附属病院 循環器内科
柳沼大陽