

Six-Year Outcomes After Transcatheter vs Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients With Aortic Stenosis (Evolut low risk trial)

John K. Forrest, MD, Steven J. Yakubov, MD, G. Michael Deeb, MD, et al.

Am Coll Cardiol 2026 Feb 16:S0735-1097(26)

～自己拡張型弁による TAVR VS SAVR の術後 6 年間の臨床成績～

【背景】 Evolut low risk trialは低リスクの重症大動脈弁狭窄症患者を対象に経カテーテル大動脈弁留置術(TAVR)と外科的大動脈弁置換術(SAVR)の臨床的を比較するランダム化比較試験である。術後5年間では両群に大きな臨床的の差は見られなかったが、6年間の解析にてTAVR群にて再介入(valve in valve, 外科的摘出など)を施行した割合が上昇した。TAVR群のさらなる有害事象を評価するために7年間のデータを用いて分析した結果の報告である。

【方法】 3尖弁の重症大動脈弁狭窄症があり、予測手術死亡率が3%未満の低リスク患者を自己拡張型人工弁を用いたTAVR群とSAVR群に1:1でランダムに割り付けた。評価項目は全死亡、後遺症が見られる脳卒中の評価であった。

【結果】 1414名の患者がランダム化された。6年時点において、全死亡または後遺症の見られる脳卒中の複合発生率は、TAVR群で23.3%、外科手術群で20.4%であった(差: 2.8% [95% CI: -1.9% ~ 7.6%]) しかし、再介入が必要となった割合は6年時点ではTAVR群で5.5%、外科手術群で3.3% (差: 2.2% [95% CI: 0.96-2.86]; P = 0.07) と高い傾向にあったが、7年時点での再介入率は外科手術群と比較してTAVR群で有意に高いことが示された (9.8% vs 6.0%; sHR: 1.68 [95% CI: 1.10-2.58]; P = 0.02)。

【結論】 低リスクの大動脈弁狭窄症の患者において自己拡張型人工弁をTAVRで受けた患者とSAVRで受けた患者では6年間の時点では全死亡や後遺症のある脳卒中の発症率に差はなかったが、7年の時点ではTAVR群で大動脈弁内からの逆流による再介入が必要となった割合がSAVR群より高かった。

【コメント】大動脈弁狭窄症に対するTAVRの適応範囲は拡大傾向になっており、(2020年改訂版 弁膜症治療のガイドライン)日本全国でのTAVIの施行症例数は年々増加傾向となっている。TAVIの人工弁は主にバルーン拡張型人工弁と自己拡張型人工弁に分類される。低リスクの重症大動脈弁狭窄症患者に対する比較試験はバルーン拡張型人工弁においてはPATNER試験が行われており、2025年10月には7年間の追跡期間ではTAVRとSAVRでは臨床転機に有意差は見られず、TAVRの非劣性が示された。同様に自己拡張型人工弁では第一世代である「Core Valve」を用いて10年間追跡したNOTION試験(Eur Heart J. 2024;45:1116-1124)やCore Valveや第二世代以降の自己拡張型のEvolutを含めてSAVRと臨床転機を比較したEvolut low riskも2年後、3年後、5年後共にSAVRに関して有意差は見られなかった(J Am Coll Cardiol. 2022;79:882-896, J Am Coll Cardiol. 2023;81:1663-1674, J Am Coll Cardiol. 2025;85:1523-1532)。

本研究ではEvolut low risk試験の6年後の追跡調査の結果報告を示しており、5年後の追跡調査と変わらず全死亡や脳卒中の発症率のTAVR群の有意差はなかった。しかし、6年間の解析にてTAVR群の再介入率の上昇が見られており、7年分のフォローアップを完了していた症例が多かったために再介入について7年間のデータで追加解析を行なったところ前述した結果となった。再介入の増加の原因としてはoff-guidance post dilation (弁のwaist径を超えるバルーン後拡張)をしていたこと、34mmの大きな規格のEvolutを使用しているなどが関連している可能性がある。詳細な内訳については弁の種類についてはEvolut Rが10.1% ([95% CI: 1.12-2.76]; P = 0.01)、Evolut PROが9.8% ([95% CI: 0.81-3.04]; P = 0.18) CoreValveが4.7% ([95% CI: 0.10-5.44]; P = 0.78) と有意にEvolut Rの割合が高く、原因としては弁狭窄ではなく、弁内からの弁逆流が多く、弁の世代の影響もありそうだが、症例が少なく結論までには至っていない。

今回の研究では自己拡張型人工弁によるTAVRの再介入の発生率がSAVRと比較し有意に高かった。この結果より長期成績を考慮し、TAVRではバルーン拡張型の人工弁の使用が優位に考えられるが、自己拡張型の人工弁であっても適切なサイジングや適切な手技を行うことでリスクの低減が可能と考えられる。今後、弁の種類や弁のサイズ、後拡張で分類した研究が期待される。

千葉大学医学部附属病院 循環器内科
都田 昂