Early Surgery or Conservative Care for Asymptomatic Aortic Stenosis at 10 Years

無症候性大動脈弁狭窄症に対する早期手術と保存的治療：10 年成績

無症候性の超重症 AS に早期手術は 10 年後も有益か？

Kang DH, Park SJ, Kim GY, et al. N Engl J Med. 2026;394:1167–1174.（RECOVERY 試験 10 年成績）

はじめに：RECOVERY 試験とは

韓国 4 施設で 2010〜2015 年に、無症候性の超重症 AS 145 例（LVEF ≥50%、80 歳以下、弁口面積 ≤0.75 cm²かつ最高血流速度 ≥4.5 m/秒）を、早期の外科的弁置換（SAVR、無作為化後 2 か月以内）群と保存的治療群に割り付けた無作為化試験である。初回報告（Kang DH, et al. N Engl J Med. 2020;382:111–119、最短 4 年、中央値約 6 年）では、早期手術群の 95%が 2 か月以内に手術を受け、手術死亡は 0 例であった。主要評価項目である手術死亡または心血管死の発生は 1% vs 15%（HR 0.09、95%CI 0.01–0.67、P=0.003）、全死亡は 7% vs 21%（HR 0.33、95%CI 0.12–0.90）と早期手術群で少なく、保存的治療群の突然死の累積発生率は 4 年で 4%、8 年で 14%であった。
本論文はこの試験の最終報告（10 年以上の追跡）である。

アブストラクト

背景: 無症候性重症大動脈弁狭窄症（AS）において、中期的リスクを評価した以前の解析（上記）では、「手術中または術後 30 日以内の死亡（周術期死亡）」と、「心血管死」の複合リスクは、保存的治療より早期手術で有意に低かった。しかし、保存的治療と比較した早期手術の長期的なメリットは明らかでない。

方法: 超重症 AS（弁口面積 ≤0.75 cm²かつ最高血流速度 ≥4.5 m/秒と定義）を有する無症候性患者を、早期手術群と保存的治療群に 1:1 で無作為に割り付けた。主要評価項目は、10 年間の追跡期間中の手術死亡または心血管死の複合とした。

結果: 145 例が無作為化された。ITT 解析で、主要評価項目のイベントは早期手術群 73 例中 2 例（3%）、保存的治療群 72 例中 17 例（24%）に発生した（HR 0.10、95%CI 0.02–0.43、P=0.002）。10 年時点の手術死亡または心血管死の累積発生率は、早期手術群 1%、保存的治療群 19%であった。全死亡は早期手術群 11 例（15%）、保存的治療群 23 例（32%）であった（HR 0.42、95%CI 0.21–0.86）。

結論: 無症候性の超重症 AS 患者において、早期手術は保存的治療と比べて、10 年時点の手術死亡と長期の心血管死の複合リスクを低下させた。

これまでの試験と本論文の位置づけ

無症候性重症 AS は突然死が年 1%未満と少ないため、症状が出るまで待つ watchful waiting が長く標準とされてきた。しかし、RECOVERY の初回報告(2020 年)以降、早期介入と経過観察を比べる無作為化試験が相次いだ。

試験（掲載誌）	対象	介入	主な結果（早期介入 vs 経過観察）
RECOVERY （ NEJM	無症候超重症 AS 145 例、平	早期 SAVR	10 年で心血管死 3% vs 24%、全死亡 15% vs 32%

2020・2026）	均 64 歳		
AVATAR （ Circulation 2022、EHJ 2024）	運動負荷陰性の重症 AS 157 例、平均 67 歳	早期 SAVR	死亡・MI・脳卒中・心不全入院 23.1% vs 46.8%、全死亡 HR 0.44（中央値 63 か月）
EARLY TAVR （NEJM 2025）	重症 AS 901 例、平均約 76 歳	早期 TAVI	死亡・脳卒中・予定外心血管入院 HR 0.50。差は主に入院で、死亡は 8.4% vs 9.2%
EVOLVED （ JAMA 2025）	CMR で線維化（LGE）のある重症 AS 224 例	早期 SAVR/TAVI	死亡・AS 関連入院 18% vs 23%で有意差なし（目標症例数に未達）

4 試験のメタ解析（JACC 2025）では、早期介入は予定外の心血管・心不全入院と脳卒中を減らしたが、全死亡・心血管死の有意な減少は示さなかった。本報告は、これらの試験の中で唯一 10 年以上追跡し、死亡の差が縮まらずに持続することを示した（治療必要数は心血管死で 6、全死亡で 7）。保存的治療群では 10 年で 97%が死亡または弁置換に至り、弁置換前の心血管死が 10 例、緊急手術が 19%、心不全入院が 19%（早期手術群 0 例）であった。全死亡（15% vs 32%）や心不全入院でも早期手術が有利であった。本試験は対象患者の年齢が低く、癌などの併存疾患患者も除外されている。わかりやすく言うと「超重症 AS 以外は元気」な患者が対象であり、そういった患者においては無症候であっても心血管死といったハードエンドポイントにおいても早期治療のメリットがあるといえる。

本試験の限界については、第一に、症例数は 145 例・主要評価項目 19 件と小規模である。第二に、超重症の定義（AVA ≤0.75 cm^2かつ Vmax ≥4.5 m/秒または平均圧較差 ≥50 mmHg）は、ESC や JCS の基準（Vmax 5.0 m/秒超または平均圧較差 ≥60 mmHg）とは異なる（ただし実際の平均 Vmax は約 5.1 m/秒。）第三に、運動負荷はルーチンでなく、隠れ有症候例が含まれた可能性がある。第四に、若年で二尖弁が約 6 割、熟練施設の SAVR 成績のため、高齢者 TAVI は別に検討が必要である。

まとめ

これまでの研究をふまえると、無症候性でも超重症 AS の場合は症状を待たずにハートチームへ相談すべきと考える。一方、2025 年の ESC ガイドラインでは、手術リスクが低ければ、無症候の高圧較差 AS のみでも、厳重な経過観察の代わりの選択肢として早期介入がクラス IIa で推奨されている。日本での現行ガイドラインでの推奨ではないが、今後は、無症候性重症 AS においても周術期リスクや治療のメリットを踏まえて早期介入を検討していく流れになると思われる。

しかし、今後増加すると思われる 80 歳以上の高齢者でのエビデンスは不十分であり、入院を減らせる利益と手技リスク・生涯管理を天秤にかけた個別判断が必要である。

また、経過観察のリスクを評価する層別化手法はより重要になると思われるが、心筋障害を反映する画像指標を元にした手法についてはまだエビデンスが乏しい。当グループで研究をすすめている画像マーカーである ECV や GLS をもとにした介入の意義についても検討がまだ十分でなく、今後研究を進めていきたい。

画像班：青木秀平