

Routine Cerebral Embolic Protection during Transcatheter Aortic-Valve Implantation (BHF PROTECT-TAVI trial)

経カテーテル大動脈弁留置術におけるルーチンでの脳塞栓保護について

Kharbanda RK, Kennedy J, Jamal Z, Dodd M, Evans R, Bal KK, et al.

N Engl J Med. 2025 Mar 30. doi: 10.1056/NEJMoa2415120.

背景

大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）は、手技に関連した脳卒中を合併するリスクがある。脳塞栓保護（CEP）デバイスは脳循環への塞栓を減少させ、手技に関連した脳卒中の発生を減少させる可能性がある。

方法

本試験は、英国内の 33 施設で行われたランダム化比較試験である。大動脈弁狭窄症患者 7635 例を、CEP デバイス（Sentinel CEP device [Boston Scientific 社]）を用いながら TAVI を行う群（CEP 群）と CEP デバイスを用いずに TAVI を行う群（対照群）に 1 : 1 の割合で無作為に割り付けた。主要アウトカムは TAVI 後 72 時間以内または退院前（退院が早かった場合）の脳卒中とした。

結果

合計 3815 人の参加者が CEP 群に、3820 人が対照群に割り付けられた。主要アウトカムは CEP 群 3795 人中 81 人（2.1%）、対照群 3799 人中 82 人（2.2%）に発生した（差 -0.02% ; 95%信頼区間、-0.68~0.63 ; P = 0.94）。障害が残った脳卒中は CEP 群で 47 人（1.2%）、対照群で 53 人（1.4%）に発生した。死亡は CEP 群で 29 人（0.8%）、対照群で 26 人（0.7%）にみられた。全体的なアクセス部位合併症は両群で同程度であった（CEP 群 8.1%、対照群 7.7%）。合計 24 件の重篤な有害事象が CEP 群の 3798 人中 22 人（0.6%）に、13 件の重篤な有害事象が対照群の 3803 人中 13 人（0.3%）に発生した。

結論

TAVI を受けた患者において、CEP デバイスのルーチンの使用は 72 時間以内の脳卒中発生率を減少させなかった。

コメント

本研究は、経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）における脳塞栓保護（CEP）デバイスの有効性を検証した大規模無作為化比較試験である。英国の 33 施設で 7635 人の患者を対象に、CEP デバイス（Sentinel）の使用群と非使用群に 1:1 で割り付け、主要評価項目として TAVI 後 72 時間以内（または退院時まで）の脳卒中発症率を比較した。その結果、CEP 群

での脳卒中発症率は 2.1%、非使用群では 2.2%であり、統計的有意差は認められなかった。この結果は、2022 年に報告された PROTECTED TAVR 試験の結果と一致しており[N Engl J Med 2022;387:1253-63]、「ルーチンでの CEP デバイスの使用が TAVI 後の脳卒中リスクを低減する」という仮説を支持する明確な臨床的根拠が得られなかったことを示している。一方で安全性に関しては、CEP デバイスの使用による有害事象の増加は報告されておらず一定の評価がなされているものの、コストや手技の複雑さを考慮すると、現時点での CEP デバイスのルーチン使用は推奨されない。

これらの臨床研究で使用された Sentinel デバイスは、昨年から本邦でも臨床使用可能となっており、当院でも近々使用開始を予定している。経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会がデバイスの適正使用に係る指針を策定しているが、適応評価に考慮されるべき項目として、「画像検査所見での大動脈弁の著しい石灰化又は上行弓部大動脈のアテローム病変」、もしくは「既往歴に末梢血管疾患・慢性腎臓病（透析含む）・脳卒中があること」が挙げられている。指針に基づいて、ハートチームで症例ごとの脳卒中リスクを十分検討し、よりリスクの高い患者群に対して使用していくことが重要であると考えられる。

当院でも、周術期の脳梗塞発症は一定の確率で起こっており、著しく患者の予後や ADL を悪化させるため、TAVI の大きな課題の一つであると認識している。当院での過去の症例を検討してみると、バルーン拡張型弁に比べて自己拡張型弁を使用した場合に、有意に周術期脳梗塞を発症していた。これは、大動脈弁の石灰化が強い症例に自己拡張型弁を選択することが多いことや、バルーン拡張型弁はカテーテルを意図的に曲げることが可能であるのに対して、自己拡張型弁はそれができないため挿入時に大動脈壁を擦ってしまうことなどが関係していると考えられる。したがって、上記の適正使用指針を考慮したうえで、自己拡張型弁症例に対して CEP デバイスの使用を検討しているが、これから実臨床においてそれが有効なのかどうか検証していくことが必要と思われる。

また、Sentinel CEP デバイスは、腕頭動脈と左総頸動脈にフィルターを留置するため、左椎骨動脈は保護されておらず全てをプロテクトできるわけではない。さらに、フィルター留置部位に動脈硬化があると、デバイスを使用すること自体が脳梗塞のリスクになる可能性があることも指摘されている。そのため、今後はデバイスの改良や新たな技術の開発も期待される場所である。TAVI 中の脳塞栓予防はまだまだ課題が多い領域であるが、BHF PROTECT-TAVI 試験の結果は、そのアプローチ方法を再考する契機となり、今後の研究と臨床実践に重要な示唆を与えるものであると思われる。

千葉大学医学部附属病院 循環器内科

北原秀喜