

Two-Year Outcomes of Transcatheter Edge-to-Edge Repair

for Severe Tricuspid Regurgitation:

The TRILUMINATE Pivotal Randomized Controlled Trial

重症三尖弁逆流に対する経カテーテル的弁尖接合術の2年後成績

Kar S, et al. *Circulation*. 2025;151:1630-1638.

背景

重症で症候性の三尖弁逆流(Tricuspid regurgitation; TR)に対する経カテーテル的弁尖接合術(transcatheter edge-to-edge repair; TEER)の術後予後を検討した TRILUMINATE Pivotal 試験で、術後1年では薬物療法単独群に比べカテーテル治療群の生活の質の向上は示されたが、死亡率や心不全入院は両群で同程度にとどまった。しかしより長期的な有効性を検討するためには、追加での追跡調査が必要と考えられた。

目的

本研究の目的は、症候性で重度の TR に対し三尖弁 TEER を受けた群と薬物加療単独群の2年間の予後を比較検討することである。

方法

TRILUMINATE Pivotal 試験は三尖弁 TEER の安全性と有効性を評価するためのランダム化比較試験である。68 施設より抽出された計 572 名の患者が三尖弁 TEER + 薬物加療群(デバイス群)と薬物加療単独群(対照群)にランダムに割り付けられ、5 年間に渡り臨床所見や心臓超音波検査をフォローされる予定である。1 年後より一定の基準を満たす者は対照群からデバイス群へクロスオーバーすることが許容された。主な組入基準は、症候性(NYHA II 以上)で重度以上の TR を認め、30 日以上適切な薬物加療を受け、中等度以上の手術リスクを呈するものなどとした。除外基準は、他の弁膜症への介入が必要であること、重度の肺高血圧(>70mmHg)、解剖学的にデバイス留置に適さないものとした。

本研究では当試験の2年後の時点での①心不全入院、また②全死亡、三尖弁手術、三尖弁介入からの自由度をエンドポイントとし(②は複合エンドポイント)、両群間で比較検討した。

結果

患者背景としては 59%が女性で、ベースラインの TR は重度を超えるもの(massive や torrential)が約 70%であった。2 年間の心不全入院はデバイス群で対照群と比較し有意に低値であり(0.19 イベント/人年 [95% CI, 0.15–0.23] vs. 0.26 イベント/人年 [95% CI, 0.22–0.31]; $P=0.02$)、この差は 1 年後の追跡調査後に明らかになり始めた。一方で全死亡、三尖弁手術、三尖弁介入からの自由度についてはデバイス群で対照群と比較し有意に高値であり(77.6% [95% CI, 72.2%–82.1%] vs. 29.3% [95% CI, 23.8%–34.9%]; $P<0.0001$)、この差は対照群で三尖弁 TEER へのクロスオーバーが多く発生したことによる三尖弁介入への自由度の差であった(デバイス群 96.2%; 対照群 38.5%)。全死亡や三尖弁手術からの自由度は両群間で有意な差を認めなかった。

また TR の重症度はデバイス群で有意に軽減し、デバイス群の 84%で中等度以下へ改善した。カンザスシティ心筋症質問票により評価された患者の健康状態はデバイス群で有意に改善し、有害事象の数もデバイス群と対照群でほぼ同程度であった。

結論

2 年間の追跡調査では、三尖弁 TEER は安全な手技であり、薬物加療のみと比較して TR を有意に軽減し、心不全入院を減少させる結果であった。

COMMENT

本研究のハイライトは、TRILUMINATE Pivotal 試験の 2 年後追跡によって三尖弁 TEER 群は薬物加療単独群と比較し心不全入院が減少することを示したことである。これは TRILUMINATE Pivotal 試験の 1 年後追跡結果では成し得なかった結果であり、今後の三尖弁 TEER 治療において有力な推進力のひとつになると考えられる。一方で全死亡については 2 年間追跡でも両群に明らかな有意差は認めなかった。対照群の 2 年死亡率は 17.1%と一般人口の 78 歳時点での 2 年死亡率とほぼ同等であり、重症 TR を有しながらも併存心疾患のない患者の短期生存率が比較的良好であることを示した過去の研究結果と一致している。筆者らは TR の減少が心機能および他臓器へもたらす影響が予後に結びつくにはさらなる時間を要する可能性を示唆している。

一方、本研究では 1 年後よりクロスオーバーを許容したことで新しく得られた知見もあるものの全体として結果の解釈が複雑になってしまっている。また筆者も言及しているように残された純粋な対照群はわずか 57 人となり、当初の対照群より比較的軽症な患者群になってしまったことで、今後の追跡調査が制限されることが予想される。とはいえ三尖弁

TEER については本研究以外にも今後の適応拡大に伴いさらなる知見が積み重ねられていく分野であることは間違いなく、今後の新たな展開が期待される。

千葉大学医学部附属病院 循環器内科
江口 紀子