

Transcatheter Repair for Patients with Tricuspid Regurgitation

三尖弁閉鎖不全症に対する経カテーテル修復術

Sorajja P, Whisenant B, Hamid N, Naik H, Makkar R, Tadros P, et al.

N Engl J Med. 2023 May 18;388(20):1833-1842.

背景

重症三尖弁閉鎖不全症 (tricuspid regurgitation: TR) は、罹患率の高い衰弱性の疾患であり、しばしば生活の質 (quality of life: QOL) も低下させる病態である。このような患者群において、三尖弁逆流を減少させることで、自覚症状を軽減し、臨床転帰を改善させることができる可能性がある。

方法

本研究は、重症 TR に対する経カテーテル三尖弁 edge-to-edge 修復術 (transcatheter edge-to-edge repair: TEER) の前向き無作為化試験である。米国、カナダ、欧州の 65 施設で症候性重症 TR 患者を登録し、TEER 群と内科的治療群 (対照群) に 1 : 1 の割合で無作為に割付けをおこなった。主要評価項目は、全死亡または三尖弁手術、心不全入院、カンザスシティ心筋症質問票 (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: KCCQ) で評価した QOL の改善 (1 年後の KCCQ スコアが 15 ポイント以上増加)、を含む階層的複合項目とした。また、TR の重症度や安全性も評価された。

結果

合計 350 例の患者が登録され、175 例が各群に割り付けられた。患者の平均年齢は 78 歳で、54.9% が女性であった。主要評価項目については、対照群と比べて TEER 群の方が良い結果であった (Win 比 1.48、95% 信頼区間 1.06~2.13、 $P=0.02$)。死亡または三尖弁手術、心不全入院率は、両群間に明らかな差はみられなかった。KCCQ の QOL スコアは、TEER 群で平均 12.3 ± 1.8 点、対照群で 0.6 ± 1.8 点改善した ($P < 0.001$)。30 日後の時点で、中等度以下の TR であった割合は、TEER 群 87.0%、対照群 4.8% であった ($P < 0.001$)。TEER を受けた患者の 98.3% は、30 日時点で主要な有害事象を発症していなかったことから、TEER は安全な治療であることがわかった。

結論

重症 TR 患者に対して、三尖弁 TEER は安全であり、TR の重症度を低下させ、QOL の改善と関連していた。

コメント

TRは、あらゆる心疾患において予後規定因子となることが報告されており、合併頻度も多いことから、臨床的に重要な弁膜症の一つである。TRは右心不全症状を引き起こし、右室前方への心拍出量の減少による息切れや易疲労感・倦怠感、右室後方の静脈うっ血による浮腫・食思不振・臓器うっ血随伴症状・腹水などがみられる。TRに対して一般的に行われている治療は薬物療法であり、うっ血の改善を目的として利尿薬の投与が治療の中心となる。薬物治療は一定の効果をもたらす右心不全症状は改善がみられることも多いが、しばしば治療抵抗性となり、不可逆性の右心機能低下から右心不全を繰り返す症例に対しては、外科的介入が検討される。しかしTRに対する外科治療の適応と至適時期については常に議論の対象になっており、十分なコンセンサスが得られていない部分も多い（2020年改訂版 弁膜症治療のガイドライン）。単独TRに対する外科治療が内科治療と比べて予後を改善しないという後ろ向き観察研究も報告されていることから（J Am Coll Cardiol 2019;74:715-725）、外科治療介入に踏み切れない症例も多く、低侵襲な治療としてTEERなどのカテーテル治療が注目されている。

本研究では、アボット社製のTriClip™というデバイスを用い、カテーテル治療が重症TR症例に対してどのような効果があるのかを検証した。その結果、全死亡や心不全入院の頻度についてはTEER群と対照群の間に差はなかったが、TEERはQOLの改善に寄与し、心エコーで評価したTRの重症度についてもTEER群の方が良い結果であった。以前から本邦でも導入されている僧帽弁閉鎖不全症用のデバイスである同社のMitraClip™は、大規模無作為化試験で有意な予後改善効果が報告されている（N Engl J Med 2018;379:2307-2318）。今回TriClip™については、有意なTR減少とQOLの改善には寄与していたが、全死亡や心不全入院などのハードエンドポイントの減少は認められなかった。全体の症例数が比較的少ないことや、イベントの発生率が低かったことなどが影響している可能性もあるが、本質的にMRとTRの予後に与える影響の大きさが違う可能性もあり、今後明らかとされるべき問題である。理論的には、予後規定因子として数多く報告されているTRを減少させることによる予後改善効果は十分期待されるが、どのような症例にどのタイミングでTriClip™を施行したら予後改善効果が得られるのか、今後の検証が待たれるところである。

千葉大学医学部附属病院 循環器内科

北原秀喜