

Transfemoral tricuspid valve replacement and one-year outcomes : the TRISCEND study

EVOQUE デバイスを用いた経カテーテル三尖弁置換術の 1 年後成績

Susheel Kodali, Rebecca T. Hahn, Raj Makkar, Moody Makar, et al.

European Heart Journal. 2023 Dec 7;44(46):4862-4873

背景

有症候性の重症三尖弁閉鎖不全症 (TR) の患者に対する経カテーテル的三尖弁治療 (TTVR) に関する研究では、右室の reverse remodelling により心機能や QOL の改善が報告され良好な短期成績を示している。今回 1 年後の outcome を評価し長期間での持続的な有効性について検討した。

方法

本試験は、単一群、多国間・多施設での前向き検討である。至適薬物療法を受けているにも関わらず中等症以上で有症候性の器質的・機能的三尖弁閉鎖不全症を有する 176 名が登録され、TTVR の安全性や有効性について評価するために、治療から 1 年までの主要有害事象や心エコー図検査による TR 重症度の低減度および血行動態の変化、臨床面・心機能面そして生活の質の観点からの各指標について評価を行った。

結果

登録症例の 125 例 (71.0%) が女性で平均年齢は 78.7 ± 7.3 歳、高度以上の TR が 154 例 (88.0%) を占め、132 例 (75.4%) が NYHA 分類 III-IV の心不全症状を伴っていた。1 次性 TR は 9.7 例 (17%)、2 次性 TR は 120 例 (68.2%) だった。デバイス成功率は 94.4% だった。治療により、97.6% の症例で TR が軽症以下まで低減し、1 回心拍出量 (10.5 ± 16.8 mL, $p < 0.001$) と心拍出量 (0.6 ± 1.2 L/min, $p < 0.001$) はそれぞれ増加した。93.3% が NYHA 分類 I-II に改善し ($p < 0.001$)、心不全患者の QOL の指標の一つである Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) スコアも治療前から 25.7 ポイント上昇し ($p < 0.001$)、また、6 分間歩行距離も 56.2m 延長した。1 年間における心不全入院率は相対的に 74.9% 低減したと推定された。治療後 30 日の有害事象は 32 例 (18.2%) に認めた (心血管死亡は 3 例: 1.7% に認めた)。全観察期間中の全死亡が 9.1%、心不全入院が 10.2% であった。

結論

中等度以上の TR を有する高齢で合併症の多い集団において、EVOQUE デバイスを用いた TTVR を受けた患者は、TR の持続的な減少、心拍出量の有意な増加、既報の TR への介入研究と比して高い生存率と低い入院率を示し、1 年までの臨床面・心機能面そして生活の質の観点での転帰が改善した。

コメント

慢性心不全患者の生命予後に TR が及ぼす影響について報告されるようになり、また近年はより低侵襲なカテーテル治療が可能となったことも追い風となり三尖弁に関する分野は脚光を集めている。

本研究は Edwards 社によって開発された EVOQUE システムという、経カテーテル的な三尖弁置換術を可能にするデバイスの有効性について検討したものである。研究結果自体は 2022 年 11 月の PCR London valves 2022 の Late-breaking trials にて発表されており、去る 2023 年 10 月には欧州でデバイスは CE マークを取得し、また“EVOQUE+OMT 群”と“OMT 単独群”とを 2:1 に割付けし安全性と有効性を評価した無作為割付比較試験である“TRISCEND II”試験の pivotal trial が第 35 回の TCT にて発表されている。

本デバイスは経皮的な三尖弁置換を可能とする点で他製品と一線を画するものであるが、三尖弁に対する経カテーテル治療としては三尖弁の edge to edge repair (TEER)を行う TriClip (Abotts 社)や PASCAL (Edwards 社)の他、弁輪縫縮を行う Cardioband (Edwards 社)などが臨床使用されている。なかでも比較的最近 NEJM に掲載され本論文においても言及されている、TriClip を用いた多施設共同 RCT の“TRILUMINATE”試験 (N Engl J Med. 2023; 388 : 1833-1842.)にも目を向けるべきであろう。同試験は有症候性の高度 TR 症例 350 名を TEER 群と薬物療法群に割付し、全死亡と三尖弁手術の複合イベント、心不全入院、KCCQ スコアについて 1 年間にわたり調査したものであるが、高い安全性や QOL の改善、TR 重症度を低減させる傾向はみられたものの、全死亡や心不全入院においては優位性を示すことができなかった。研究デザイン段階よりもイベント発生率が低かったことなどをその要因として挙げているが、やはり TR を有する心不全患者の病態の複雑さや多様な背景はその大きな部分を占めるであろう。TR のほとんどを占めるのは 2 次性で、肺高血圧を呈する左心不全や左心系の弁膜症、心房細動など成因は多岐にわたり、TR 自体ではなく原因疾患への介入が求められる場合もある。“TRILUMINATE”試験では 5 年間の follow up が予定されており、その有効性だけでなくどのような症例で TEER が適格であるのかといったことが明らかとなることも期待される。

前述の“TRISCEND II”試験の pivotal trial では設定された主要評価項目の達成 (30 日の有害事象の発現率: 27.4%, 6 ヶ月後の軽症 TR の割合: 93.8%, 6 カ月後の複合評価項目 (KCCQ, NYHA, 6MWD)の改善)が発表されており、本年 3 月に日本での治験として“TRISCEND JAPAN”試験が行われることも公表された。今後 EVOQUE デバイスの有効性が示されることや、さらにはこれら研究の進展により、三尖弁介入のリスク層別化や至適介入時期の検討なども進むことも期待される。

文責：画像班 鈴木克也