

適切なタイミングで 適切な治療を

—「待つ」から「備える」へ

重症ASのプロアクティブマネジメント—



無症候性重症大動脈弁狭窄症 (AS) に対する
経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVR) の有効性と安全性

EARLY TAVR Trial 概要



Edwards

無症候性重症大動脈弁狭窄症 (AS) に対する 経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVR) の有効性と安全性 EARLY TAVR Trial

試験概要

目的：無症候性重症大動脈弁狭窄症 (AS) 患者に対する経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVR) による早期介入と 2020 年 AHA ガイドラインで推奨されている経過観察を比較し、SAPIEN 3 の安全性と有効性を明らかにすること。

対象：無症候性の重症 AS 患者 (65 歳以上、LVEF \geq 50%、STS スコア \leq 10%)

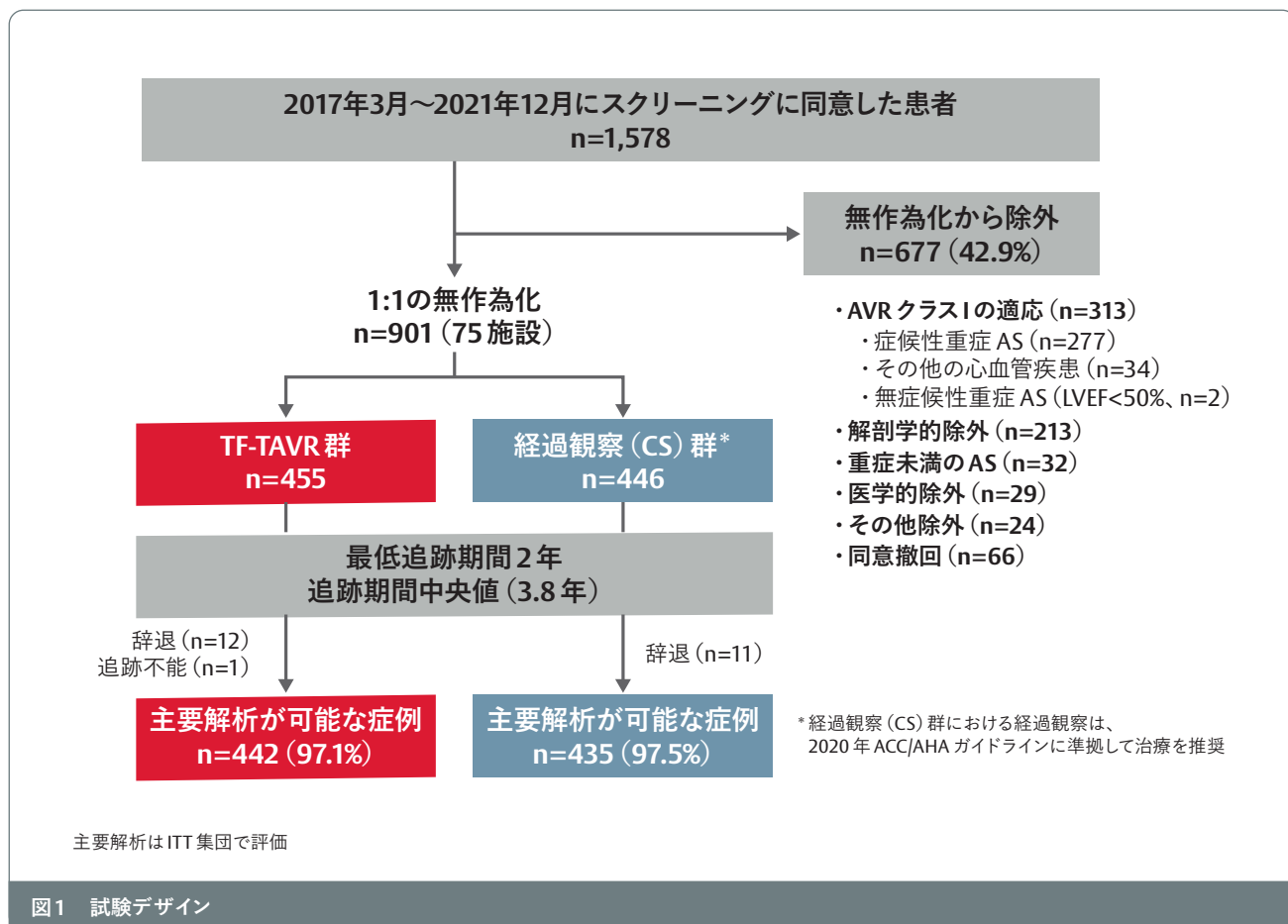
重症 AS の判定

以下を両方満たすこと

- AVA \leq 1.0 cm² または AVAi \leq 0.6 cm²/m²
- mPG \geq 40 mmHg または Vmax \geq 4.0 m/s

無症候性の診断方法

- ・トレッドミル負荷試験が陰性
- ・患者が負荷試験を実施できない場合、既往歴を使用



主要評価項目：全死亡、脳卒中、または予定外の心血管疾患による入院の複合エンドポイント

予定外の心血管疾患による入院は以下のように定義された。

- ・緊急治療室を経由した心血管疾患による入院、または治療強化**のための診療所からの入院、または 24 時間以上の入院
- ・無作為化後 6 ヶ月以内 (ガイドラインが推奨する最低フォローアップ期間) の大動脈弁置換術 (CS 群) または TF-TAVR 実施後 6 ヶ月以内の再置換術 (TF-TAVR 群) による入院

**例：心不全エピソードに対する利尿薬の静脈内投与、薬物治療の著しい増量、新たな薬物療法の追加など

結果

KCCQスコアは90以上であり、90%以上はトレッドミル負荷試験によって真の無症候の判定がされた。

	TF-TAVR群 (n=455)	CS群 (n=446)		TF-TAVR群 (n=455)	CS群 (n=446)
年齢(歳)	76.0±6.0	75.6±6.0	心筋梗塞の既往(%)	5.1	4.0
女性(%)	28.8	33.0	脳卒中の既往(%)	4.2	4.5
BMI(kg/m ²)	28.4±4.6	28.6±4.8	冠動脈疾患(%)	29.2	25.3
STSスコア(%)	1.8±1.0	1.7±1.0	末梢血管疾患(%)	7.3	4.7
無症候性の基準			高血圧(%)	81.1	81.8
トレッドミル負荷試験(%)	90.3	90.8	糖尿病(%)	26.2	25.6
既往歴のみ(%)*	9.7	9.2	eGFR<45mL/min/1.73m ² (%)	6.8	4.5
KCCQスコア	92.7±8.7	92.7±9.4	AVA(cm ²)	0.9±0.2	0.8±0.2
NT-proBNP(pg/mL)	276 (139-599)	297 (148-608)	大動脈弁最大血流速度(m/s)	4.3±0.5	4.4±0.4
二尖弁(%)	8.1	8.8	平均圧較差(mmHg)	46.5±10.1	47.3±10.6
心房細動の既往(%)	15.6	13.2	LVEF(%)	67.4±6.5	67.4±6.7
永久的なペースメーカー/ 植え込み型除細動器(%)**	4.6	2.0	グレードII以上の 左室拡張機能障害(%)	42.7	37.3

数値は%、平均値±SD、または中央値(四分位範囲)で示した

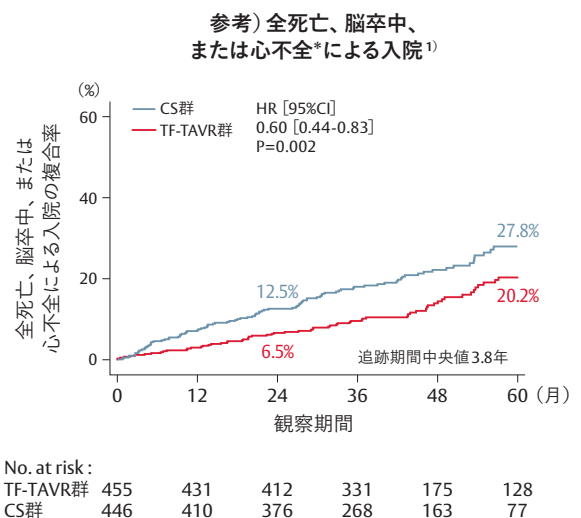
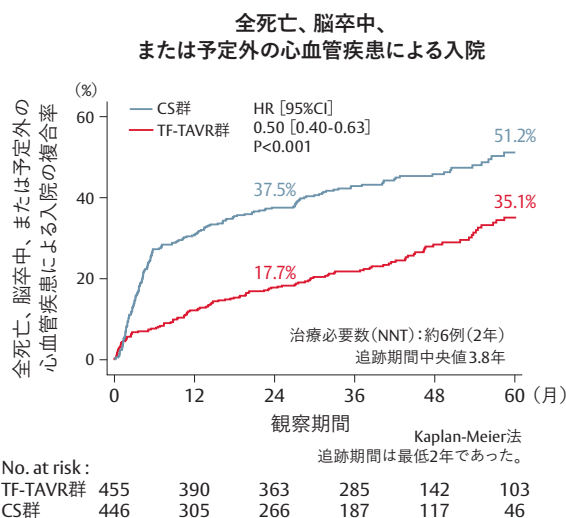
* 整形外科的および/または神経学的な理由で負荷試験を受けることができなかった

** p<0.05(ベースライン時)

表1 ベースラインの患者背景

主要評価項目

全死亡、脳卒中、または予定外の心血管疾患による入院において、TF-TAVR群は有意に予後を改善した。また全死亡、脳卒中、または心不全による入院の複合エンドポイントでも有意差を認めた¹⁾。



* 利尿剤の静脈内投与、強心剤治療、大動脈内バルーンパンピング、肺水腫に対する人工呼吸、または体液貯留による血液透析を受けた症候性のうっ血性心不全による入院

図2 主要評価項目

副次評価項目

2年時点の良好な転帰、および2年時点の左房/左室の統合的転帰において有意差を認めた。

	TF-TAVR群 (n=455)	CS群 (n=446)	治療効果 [95%CI]	P値
2年時点の良好な転帰*	86.6%	68.0%	絶対リスク差: 18.5 [12.6-24.3]	<0.001
2年時点の左房/左室の統合的転帰**	48.1%	35.9%	絶対リスク差: 12.2 [4.4-19.4]	0.001
ベースラインから2年後のLVEFの変化	-1.2±0.4	-1.3±0.4	平均値の差: 0.1 [-0.8-1.3]	0.66
新規発症の心房細動	13.0%	12.4%	HR: 1.08 [0.73-1.60]	-
全死亡または脳卒中	9.7%	11.2%	HR: 0.87 [0.58-1.31]	-

%または平均値±SE

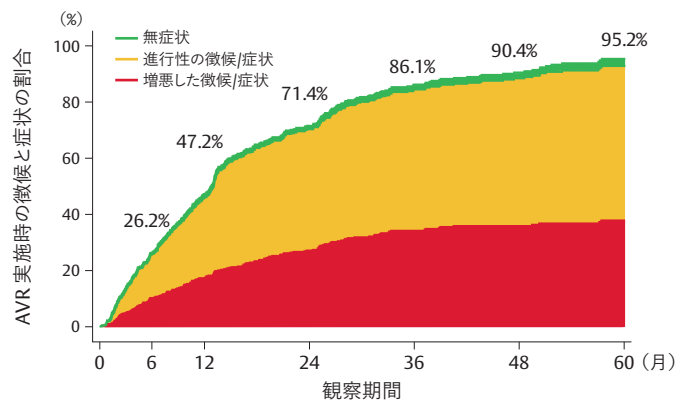
* 2年時点で生存しており、KCCQスコアが75点以上でベースラインからの低下が10点以下である。無作為化後6ヵ月以内の大動脈弁置換術/TF-TAVR実施後6ヵ月以内の再置換術を受けた場合は、置換前 (CS群) または置換後30日 (TF-TAVR群) のKCCQスコアを用いた

** 以下の基準をすべて満たすものと定義: 左室グローバルストレインが $\geq 15\%$ 、左室心筋重量指数が男性で $< 115\text{g/m}^2$ 、女性で $< 95\text{g/m}^2$ 、左房容積指数が $\leq 34\text{mL/m}^2$

表2 副次評価項目

経過観察群の転帰

経過観察 (CS) 群のうち、87.0%が5年間の追跡期間中にAVRへ移行し、AVRまでにかかった期間の中央値は11.1ヵ月であった。AVRに移行した患者の移行割合は、6ヵ月以内が26.2%、1年以内が47.2%、2年以内が71.4%であった。AVRへ移行した全患者のうち約40%は、増悪した徴候/症状 (Acute Valve Syndrome) が出現してから介入治療を行った。症状出現または介入決定後から弁置換までの中央値は32日であり、87.9%が3ヵ月以内にAVR介入を受けた。



No. at risk:
CS群 446 326 231 119 45 22 9

追跡期間中央値3.8年の解析時点では、30例の患者がAVRを実施していなかった

患者は徴候/症状の重症度に基づいて分類された

無症状	増悪した徴候/症状 (急性症状)
追加の医療処置が必要となったことに伴いAVRを実施する可能性のある患者を含む	NYHA III/IV
	呼吸困難
	狭心症
	疲労
	めまい
	失神
	心房細動
	心室性不整脈
	心停止後の蘇生
	心不全/肺水腫による入院
	LVEF50%未満に低下
	NT-proBNPがベースラインの3倍以上かつ年齢別閾値**を超える増加
進行性の徴候/症状	
NYHA II	
呼吸困難	
狭心症	
疲労	
めまい	
ベースラインからの心不全治療薬の追加	
NT-proBNPがベースラインの1.5~3倍かつ年齢別閾値*を超える増加	

* 75歳以下は $>187.5\text{pg/mL}$ 、75歳超は $>675\text{pg/mL}$

** 75歳以下は $>375\text{pg/mL}$ 、75歳超は $>1,350\text{pg/mL}$

図3 経過観察群の転帰

リミテーション

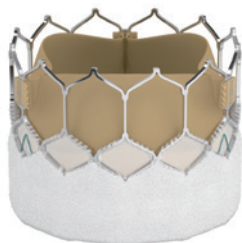
- ・ 結果は、TF-TAVRの適応となる65歳以上の患者を含む試験集団にのみ適用される。
- ・ 本試験で得られた知見は、他のTAVIシステムには適用できない可能性がある。
- ・ 本試験では適応判断～治療までTAVR群で中央値14日、CS群で中央値32日であった。本試験よりも経過観察が綿密でなく、TAVIによる早期介入が事前に計画されていなかった場合、異なる結果となる可能性がある。
- ・ 本試験の一部はCOVID-19流行期に実施されたため、結果に影響を与えた可能性がある。

結語

無症候性重症AS患者における、SAPIEN 3を使用したTAVIによる早期介入（TF-TAVR群）と経過観察（CS群）を比較した以下の結果が示された。

- ・ 主要評価項目イベント（全死亡、脳卒中、または予定外の心血管疾患による入院の複合）を有意に減少させた。
- ・ 複数の評価項目において一貫した結果を示した。
- ・ 死亡率や脳卒中との関連は認められなかった。
- ・ 左房/左室の機能指標が改善した。

本邦では、2026年6月に厚生労働省より
エドワーズ SAPIEN 3弁の無症候性重症ASの適応が追加され、
すべての重症ASに対してTAVIの治療が可能になりました



参考：エドワーズ SAPIENシリーズにおけるこれまでの症候性重症ASに対するエビデンス

- ・ 術後1年時点で、99%の患者が死亡と脳卒中を回避³⁾
- ・ 術後10年時点の再治療介入率が、3.0%⁴⁾
- ・ TAVI後の経皮的冠動脈インターベンションの臨床的成功率は、97.9%⁵⁾

無症候性重症ASに対するTAVIの適正使用についてはTHT協議会より、

「無症候性の重症大動脈弁狭窄症（AS）患者に対する
エドワーズ SAPIEN 3弁におけるTAVR適応追加に関するステートメント」

が発出されています⁶⁾。

THT協議会発出ステートメントより一部抜粋

“ 症候性・無症候性を問わず重症ASの診断と治療には、
より高度な専門知識を要するため適切な医療連携が重要です。

そのため、重症ASが疑われた時点で
弁膜症チームに紹介することが望ましいと考えられます。”

参考文献

- 1) TAVR for Asymptomatic Severe Aortic Stenosis: Results of The EARLY TAVR Trial. Presented by Généreux P, TCT 2024.
- 2) Généreux P, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement for Asymptomatic Severe Aortic Stenosis. N Engl J Med. 2025;392:217-227.
- 3) Mack MJ, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. N Engl J Med. 2019;380:1695-1705.
- 4) Can We Solve the Durability Issue? Insights Into New Valve Designs. Presented by T Nazif, NY Valves 2025.
<https://www.tctmd.com/slide/can-we-solve-durability-issue-insights-new-valve-designs>.
- 5) Tarantini G, et al. Coronary Access and Percutaneous Coronary Intervention Up to 3 Years After Transcatheter Aortic Valve Implantation With a Balloon-Expandable Valve. Circ Cardiovasc Interv. 2020;13:e008972.
- 6) 一般社団法人経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会 . 無症候性の重症大動脈弁狭窄症 (AS) 患者に対するエドワーズ SAPIEN 3 弁における TAVR 適応追加に関するステートメント . http://j-tavr.com/document/info_260227.pdf

販売名: エドワーズ サビエン3 承認番号: 22800BZX00094000

※ご使用の際は製品の添付文書を必ずお読みください。
※記載事項は予告なく変更することがありますので予めご了承ください。

Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンス、定型化されたEロゴ、Edwards SAPIEN、Edwards SAPIEN 3、SAPIEN、SAPIEN 3、サビエン3およびPARTNER 3は、Edwards Lifesciences Corporationまたはその関係会社の商標です。その他のすべての商標はそれぞれの商標権者に帰属します。

©2026 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. PP-JA-0164 2606_0_6000

製品に関するお問い合わせは下記にお願い致します。

製造販売元 **エドワーズライフサイエンス合同会社**

本社: 東京都新宿区北新宿2丁目21番1号 Tel. 03-6895-0301

edwards.com/jp



Edwards