

JHOSPITALIST network

**「手術適応のない大動脈弁狭窄症に対し
TAVIを施行すべきか？」**

副題: 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER1): a randomised controlled trial

2018年9月18日

施設名	担当者	榎本	圭佑
	監修	北村	友一

ある日の初診外来に紹介患者さんがやってきた。

82歳 男性

- ・ 高血圧加療継続目的に1年前当院紹介受診された方です。**
- ・ 胸骨右縁の収縮期心雑音あり、精査の結果大動脈弁狭窄を指摘されています。**
- ・ 全身状態は安定していますが、終始立ちくらみがおこる・動作時右上肢振戦認めるため、頭部画像検査や神経内科受診しております。**
- ・ 画像上は新規脳血管病変は認めず、振戦は本態性振戦が疑われ、内服加療中です。また大動脈弁狭窄の影響は少ないとの回答を循環器内科より得ています。**
- ・ 今後、貴院眼科受診が必要とのことで、内科も貴院でお世話になりたいのことでした。**

【既往歴】

#高血圧症←2017年8月より転医

#脳梗塞(2015年5月 当院入院、後遺症なし)

#本態性振戦

#severe AS

(前医の心エコー;Peak Velocity 4.64m/s AVA=0.64cm²)

【内服薬】

バイアスピリン、ラベプラゾール、レバミピド、アジルバ、ベニジピン、センナリド、ロゼレム

【生活歴】

ADL;車椅子移動、奥さんと二人暮らし

酒;- たばこ;never

前医の心エコー所見

- AOD 28.4mm Doppler
- LAD 36.9mm E/A 0.52
- LVDd 39.7mm DcT 239ms
- LVDs 27.6mm
- IVST 11.7mm AV
- LVPWT 11.5mm Velocity 4.93m/s
PG 97mmHg
- LVEF 58.6% AVA 0.5cm²
- %FS 30.5% →severe AS

紹介状を見て対応を考える…

「なるほど、全身状態は落ち着いていそうで、当面は前医の内服加療継続でも良さそうかな」

「振戦については前医である程度評価はされているようだけど、はっきりした原因はわかってない。診察所見にもよるけど、当院でも神経内科対診を依頼したほうがいいかもしれない」

「重症ASあるけど、このまま様子見でいいのかな…治療適応を確認してみよう」

表29 大動脈弁狭窄症に対するAVRの推奨

クラスⅠ

- 1 症状を伴う高度AS
- 2 CABGを行う患者で高度ASを伴うもの
- 3 大血管または弁膜症にて手術を行う患者で高度ASを伴うもの
- 4 高度ASで左室機能がEFで50%以下の症例

クラスⅡa

- 1 CABG, 上行大動脈や弁膜症の手術を行う患者で中等度ASを伴うもの

クラスⅡb

- 1 高度ASで無症状であるが、運動負荷に対し症状出現や血圧低下を来す症例
- 2 高度ASで無症状、年齢・石灰化・冠動脈病変の進行が予測される場合、手術が症状の発現を遅らせると判断される場合
- 3 軽度なASを持ったCABG症例に対しては、弁の石灰化が中等度から重度で進行が早い場合
- 4 無症状でかつ弁口面積 $< 0.6\text{cm}^2$ 、平均大動脈-左室圧格差 $> 60\text{mmHg}$ 、大動脈弁通過血流速度 $> 5.0\text{m/sec}$

クラスⅢ

- 1 上記のClassⅡa及びⅡbに上げられている項目も認めない無症状のASにおいて、突然死の予防目的のAVR

弁膜疾患の非薬物治療に関するガイドライン (2012 年改訂版)

http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2012_ookita_h.pdf

**有症状か無症状かで推奨クラスが変わること確認
→患者さん呼び入れて問診、診察**

「今は車椅子の生活がメインで、そんなに体を動かすことはいです。日常生活では息切れは特にはないです」

身体所見:浮腫なし、頸静脈怒張なし

表29 大動脈弁狭窄症に対するAVRの推奨

クラスⅠ

- 1 症状を伴う高度AS
- 2 CABGを行う患者で高度ASを伴うもの
- 3 大血管または弁膜症にて手術を行う患者で高度ASを伴うもの
- 4 高度ASで左室機能がEFで50%以下の症例

クラスⅡa

- 1 CABG, 上行大動脈や弁膜症の手術を行う患者で中等度ASを伴うもの

クラスⅡb

- 1 高度ASで無症状であるが、運動負荷に対し症状出現や血圧低下を来たす症例
- 2 高度ASで無症状、年齢・石灰化・冠動脈病変の進行が予測される場合、手術が症状の発現を遅らせると判断される場合
- 3 軽度なASを持ったCABG症例に対しては、弁の石灰化が中等度から重度で進行が早い場合
- 4 無症状でかつ弁口面積 $< 0.6\text{cm}^2$ 、平均大動脈-左室圧格差 $> 60\text{mmHg}$ 、大動脈弁通過血流速度 $> 5.0\text{m/sec}$

クラスⅢ

- 1 上記のClassⅡa及びⅡbに上げられている項目も認めない無症状のASにおいて、突然死の予防目的のAVR

弁膜疾患の非薬物治療に関するガイドライン (2012 年改訂版)

http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2012_ookita_h.pdf

…ASとしては症状はなさそうだけど、車椅子がメインで身体活動性が低下している。本当に無症状と判断していいかどうかは悩ましい。

また、年齢、既往、ADLも考えると手術に耐えられるか疑わしい。

どうしよう…そうだ、循環器科の若手の先生に聞いてみよう。
「そういう状況ならTAVIは適応になるかもしれませんね」
…TAVI？

TAVRまたはTAVI

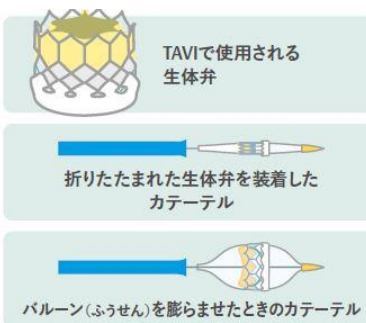
(transcatheter aortic valve replacement)
(transcatheter aortic valve implantation)

右のような弁を
カテーテルを用いて
大動脈弁置換を施行する方法



- 重症の大動脈弁狭窄症に対する治療法で、**開胸することなく、また心臓も止めることなく**、カテーテルを使って人工弁を患者さんの心臓に留置します。
- 低侵襲(治療のために患者さんの体を傷つける度合いが少ないこと)に加えて、人工心肺を使用しなくて済むことから、患者さんの**体への負担が少なく入院期間も短い※**のが特徴です。
- 高齢のために体力が低下している患者さんや、その他の疾患のリスクを持つなど、手術が困難な患者さんが対象の治療法です。そのため治療に伴い、合併症が発生することもありますので、治療実施の判断には医師の診断が必要です。

※ 個々の患者さんの容態または施設によって異なります。

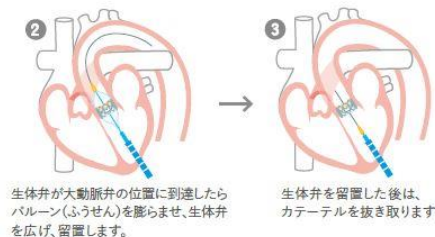
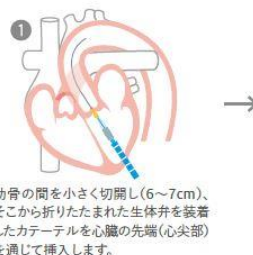
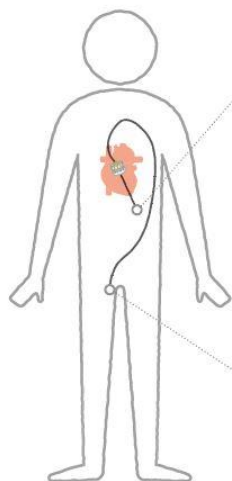


患者さんの状態に適した方法を
医師が選択します。
どちらのアプローチ方法も
身体的負担が少なく、
大動脈弁を治療できます。

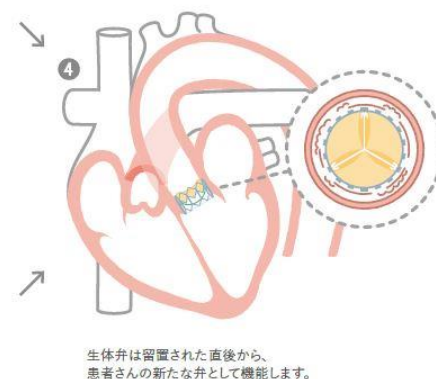
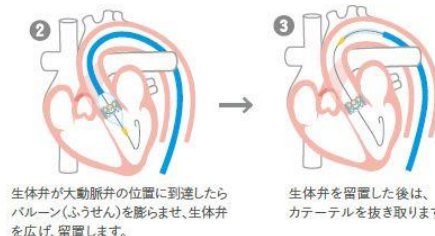


2つのアプローチ法

TA TRANSAPICAL けいしんせん 経心尖アプローチ



TF TRANSFEMORAL けいだいたい 経大腿アプローチ



症例の疑問点のまとめ

- ・調べてみると、確かにTAVIは手術適応のない高齢者の重症ASでも比較的安全に施行できそうだ。
- ・しかし、高齢者が対象となると、せっかく治療を行っても予後がいかどうかはわからない…
→TAVIの治療後の予後に関して調べてみよう

EBMの実践 5 steps

Step1 疑問の定式化(PICO)

Step2 論文の検索

Step3 論文の批判的吟味

Step4 症例への適用

Step5 Step1-4の見直し

Step1 疑問の定式化(PICO)

P・・・手術ができない症候性の重症AS患者

I・・・ TAVRで加療

C・・・標準治療

O・・・予後(死亡率などのアウトカム)

Step2 論文の検索

Pubmedで以下のキーワードで検索 “best match”でソート

NCBI Resources How To Sign in to NCBI

PubMed.gov
US National Library of Medicine
National Institutes of Health

PubMed aortic stenosis inoperable transcatheter aortic valve replacement outcomes Search

Create RSS Create alert Advanced Help

Article types
Clinical Trial
Review
Customize ...

Text availability
Abstract
Free full text
Full text

Publication dates
5 years
10 years
Custom range...

Species
Humans
Other Animals

Clear all
Show additional filters

Format: Summary Sort by: Best Match Per page: 20 Send to Filters: Manage Filters

Search results
Items: 1 to 20 of 129

<< First < Prev Page 1 of 7 Next > Last >>

1. [5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis \(PARTNER 1\): a randomised controlled trial.](#)
Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, Tuzcu EM, Svensson LG, Kodali S, Webb JG, Mack MJ, Douglas PS, Thourani VH, Babaliaros VC, Herrmann HC, Szeto WY, Pichard AD, Williams MR, Fontana GP, Miller DC, Anderson WN, Akin JJ, Davidson MJ, Smith CR; PARTNER trial investigators.
Lancet. 2015 Jun 20;385(9986):2485-91. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60290-2. Epub 2015 Mar 15.
PMID: 25788231
[Similar articles](#)

2. [Long-term outcomes of inoperable patients with aortic stenosis randomly assigned to transcatheter aortic valve replacement or standard therapy.](#)
Kapadia SR, Tuzcu EM, Makkar RR, Svensson LG, Agarwal S, Kodali S, Fontana GP, Webb JG, Mack M, Thourani VH, Babaliaros VC, Herrmann HC, Szeto W, Pichard AD, Williams MR, Anderson WN, Akin JJ, Miller DC, Smith CR, Leon MB.
Circulation. 2014 Oct 21;130(17):1483-92. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.009834. Epub 2014 Sep 9.
PMID: 25205802
[Similar articles](#)

Sort by:
Best match Most recent

Results by year

Download CSV

Find related data
Database: Select
Find items

Best match search information
MeSH Terms: transcatheter aortic valve

トップにLancetの論文がヒット (2018 9/1)



5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial

Samir R Kapadia, Martin B Leon, Raj R Makkar, E Murat Tuzcu, Lars G Svensson, Susheel Kodali, John G Webb, Michael J Mack, Pamela S Douglas, Vinod H Thourani, Vasilis C Babaliaros, Howard C Herrmann, Wilson Y Szeto, Augusto D Pichard, Mathew R Williams, Gregory P Fontana, D Craig Miller, William N Anderson, Jodi J Akin*, Michael J Davidson†, Craig R Smith, for the PARTNER trial investigators

Summary

Background Based on the early results of the Placement of Aortic Transcatheter Valves (PARTNER) trial, transcatheter aortic valve replacement (TAVR) is an accepted treatment for patients with severe aortic stenosis who are not suitable for surgery. However, little information is available about the late clinical outcomes in such patients.

Methods We did this randomised controlled trial at 21 experienced valve centres in Canada, Germany, and the USA.

Published Online
March 15, 2015
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60290-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60290-2)
See Online/Comment
<http://dx.doi.org/10.1016/>

Lancet (London, England). 2015;385(9986):2485-2491.
PMID;25788231

Background

大動脈弁狭窄症(AS)は

高齢者ではcommon disease



重症例では突然死のリスクとなる



重症例の標準治療は大動脈弁置換術

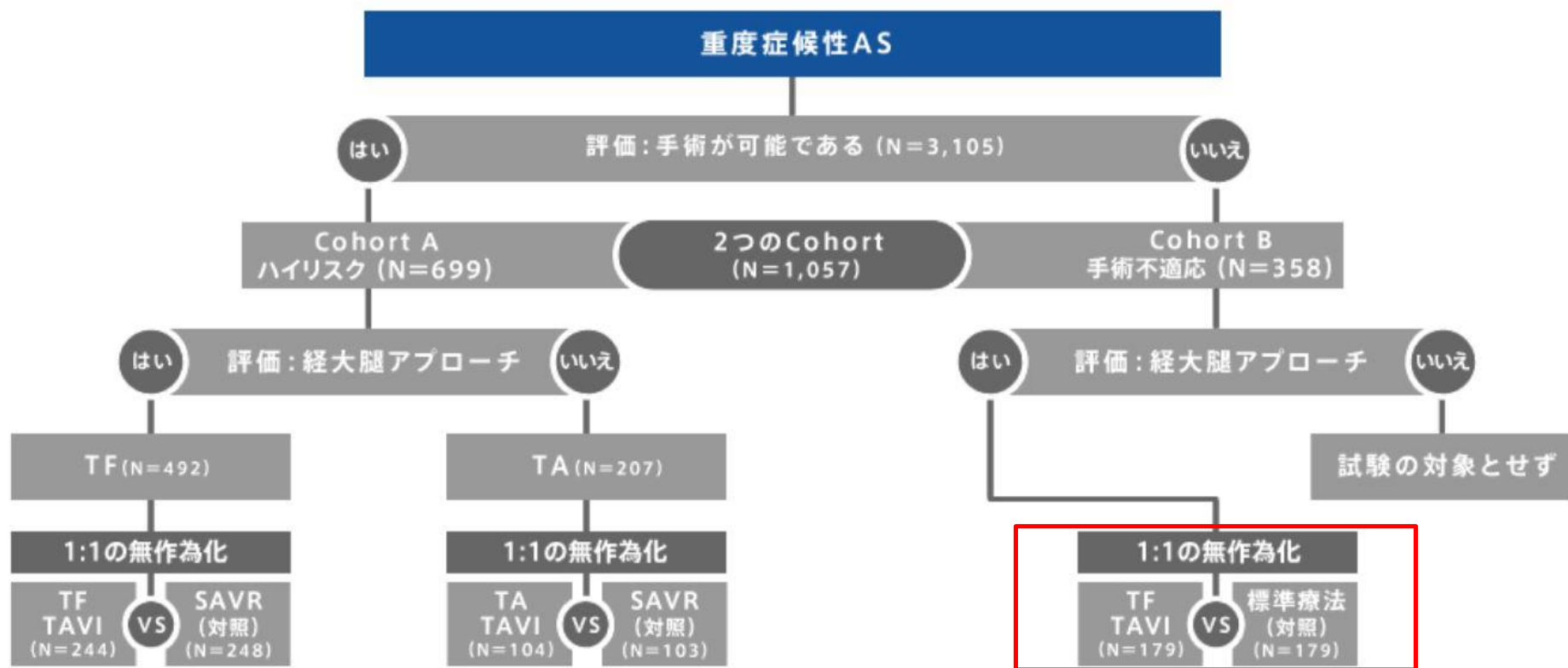
Background

手術の侵襲に耐えられない高齢者もいる



低侵襲の手術に代わる方法が開発された

Background –The Partner Trial–

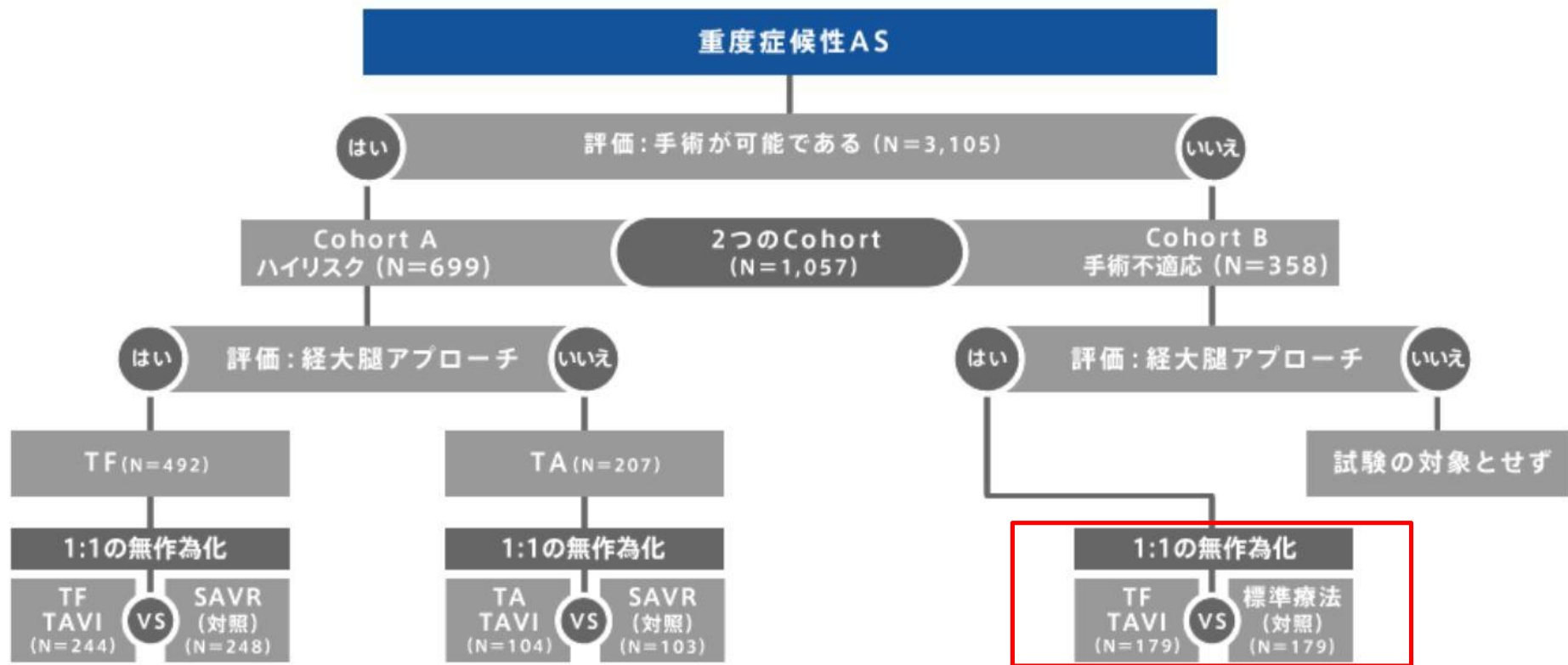


今回の論文はこの5年間のアウトカムを検証

- ・ 2007年に行われたTAVIの比較臨床試験
- ・ 1057名の患者をA群とB群に分けて、A群ではTAVIを受ける患者と外科的治療を受ける患者、B群ではTAVIを受ける患者と従来の内科的治療を受ける患者に無作為に振り分けられた。

20961243
PMID: 20961243
PMID: 20961243
PMID: 20961243

Background – The Partner Trial–



下記の論文では1年間のアウトカムが検証されており、今回検索でヒットした文献の患者情報が掲載されている

Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery.

New England Journal of Medicine, 363(17), 1597–1607.

PMID: 20961243

TAVRの適応

重症のAS { $\text{弁口面積} \leq 1.0 \text{ cm}^2$
 $\text{圧格差} \geq 40 \text{ mmHg}$
 $\text{最高流速} \geq 4.0 \text{ m/sec}$

通常のAVRができない、high riskの患者

{ 虚弱
肝硬変
COPD etc.

全周性の大動脈石灰化
頸部動脈の石灰化

論文のPICO

P・・・手術ができない症候性の重症AS患者

I・・・ TAVRで加療

C・・・標準治療

O・・・全死亡

Method(デザイン)

デザイン

前向きRCT試験、intension to treat解析

施設

21施設(アメリカ、ドイツ、カナダ)

期間

**2007年3月11日～2009年3月16日に登録され、
5年間追跡した。**

Edwards Lifescience社により資金提供されているが
施設の選定とデータの収集、管理のみ参加

Patient (inclusion criteria)

大動脈弁の弁口面積 $\leq 0.8 \text{ cm}^2$

平均圧格差 $\geq 40 \text{ mmHg}$

最高流速 $\geq 4.0 \text{ m/sec}$

のいずれか

かつ

手術をすれば30日以内に死亡する

もしくは

不可逆的な重篤な状態になってしまう

確率が
50%以上

Patient (exclusion criteria)

大動脈二尖弁

大動脈弁に石灰化がない

心筋梗塞後

血行再建が必要な冠動脈疾患

左室駆出率 $\leq 20\%$

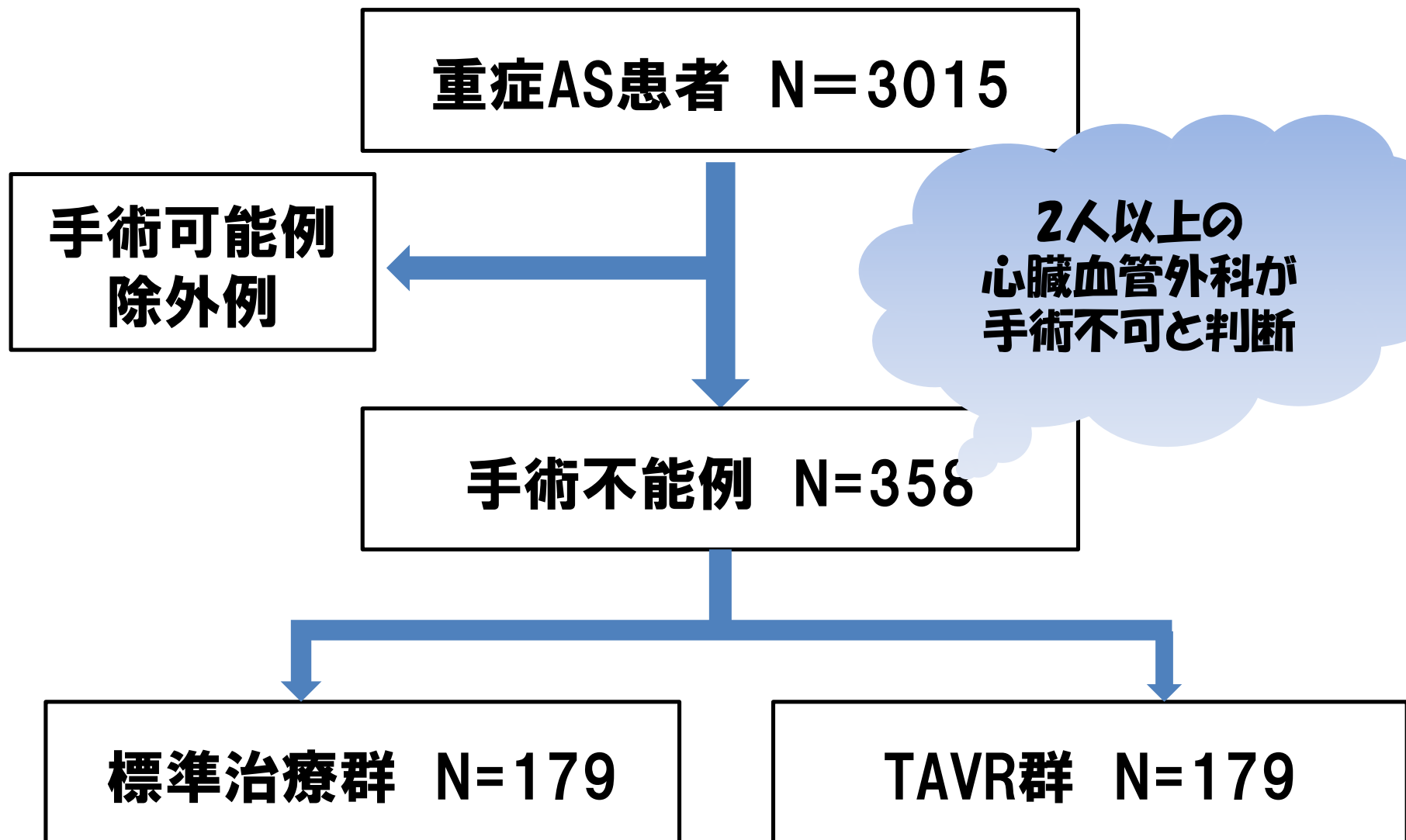
$18\text{mm} \leq$ 大動脈弁輪、大動脈弁輪 $\geq 25\text{mm}$

重症のMR、AR

6か月以内の心筋梗塞、虚血発作

重度の腎障害

患者選定



Comparison(標準治療群)

computer randomisation. Patients were randomly assigned (1:1) to TAVR or standard treatment (medical management with or without balloon aortic valvuloplasty at the discretion of the treating physician). Patients and their treating

治療内容は薬物治療±大動脈弁バルーン拡張

11.7%, and 54% of participants were female. 140 (79%) of 179 patients in the standard treatment group underwent balloon aortic valvuloplasty during the trial.

179例中、140例で大動脈弁バルーン拡張を施行

Outcome

Primary end point・・・5年後の全死亡

Secondary end point・・・

**5年後の心血管死亡率、脳卒中、
血管合併症、重大な出血、およびNYHA分類**

倫理的配慮

for each of the trial cohorts. The PARTNER study was approved by the institutional review board at each participating site, and all patients provided written informed consent.

それぞれの参加施設での

審査委員会で承認を得ている。

すべての患者から

informed consentが得られている

Step3 批判的吟味

①結果は妥当か

介入群と対照群は同じ予後で開始したか

患者はランダム割り付けされていたか

ランダム化割り付けは隠蔽化 (concealment) されていたか

既知の予後因子は群間で似ていたか=base lineは同等か

研究の進行とともに、予後のバランスは維持されたか

研究はどの程度盲検化されていたか (一重～四重盲検)

研究完了時点で両群は、予後のバランスがとれていたか

追跡は完了しているか＝追跡率・脱落率はどうか

患者はIntention to treat解析されたか

試験は早期中止されたか

ランダム割付、隠蔽化

The randomisation sequence was generated by central computer randomisation. Patients were randomly assigned (1:1) to TAVR or standard treatment (medical management

コンピュータによりランダム化されている

of the treating physician). Patients and their treating physicians were not masked to treatment allocation.

患者、医師には治療の性質上、隠蔽化はできない

base lineは同等か

有意差があるのは

- ・心房細動の既往
- ・大動脈の石灰化



患者の予後リスクは
ほぼ同等

Table 1. Baseline Characteristics of the Patients and Echocardiographic Findings.*

Characteristic	TAVI (N = 179)	Standard Therapy (N = 179)	P Value
Age — yr	83.1±8.6	83.2±8.3	0.95
Male sex — no. (%)	82 (45.8)	84 (46.9)	0.92
STS score†	11.2±5.8	12.1±6.1	0.14
Logistic EuroSCORE‡	26.4±17.2	30.4±19.1	0.04
NYHA class — no. (%)			0.68
II	14 (7.8)	11 (6.1)	
III or IV	165 (92.2)	168 (93.9)	
Coronary artery disease — no. (%)	121 (67.6)	133 (74.3)	0.20
Previous myocardial infarction — no./total no. (%)	33/177 (18.6)	47/178 (26.4)	0.10
Previous intervention — no./total no. (%)			
CABG	58/155 (37.4)	73/160 (45.6)	0.17
PCI	47/154 (30.5)	39/157 (24.8)	0.31
Balloon aortic valvuloplasty	25/154 (16.2)	39/160 (24.4)	0.09
Cerebral vascular disease — no./total no. (%)	48/175 (27.4)	46/167 (27.5)	1.00
Peripheral vascular disease — no./total no. (%)	54/178 (30.3)	45/179 (25.1)	0.29
COPD — no. (%)			
Any	74 (41.3)	94 (52.5)	0.04
Oxygen-dependent	38 (21.2)	46 (25.7)	0.38
Creatinine >2 mg/dl (177 μmol/liter) — no./total no. (%)	10/178 (5.6)	17/178 (9.6)	0.23
Atrial fibrillation — no./total no. (%)	28/85 (32.9)	39/80 (48.8)	0.04
Permanent pacemaker — no./total no. (%)	35/153 (22.9)	31/159 (19.5)	0.49
Pulmonary hypertension — no./total no. (%)	50/118 (42.4)	53/121 (43.8)	0.90
Frailty — no./total no. (%)¶	21/116 (18.1)	33/118 (28.0)	0.09
Extensively calcified aorta — no. (%)	34 (19.0)	20 (11.2)	0.05
Deleterious effects of chest-wall irradiation — no. (%)	16 (8.9)	15 (8.4)	1.00
Chest-wall deformity — no. (%)	15 (8.4)	9 (5.0)	0.29
Liver disease — no./total no. (%)	6/177 (3.4)	6/178 (3.4)	1.00
Echocardiographic findings			
Aortic-valve area — cm ²	0.6±0.2	0.6±0.2	0.97
Mean aortic-valve gradient — mm Hg	44.5±15.7	43.0±15.3	0.39
Mean LVEF — %	53.9±13.1	51.1±14.3	0.06
Moderate or severe mitral regurgitation — no./total no. (%)¶	38/171 (22.2)	38/165 (23.0)	0.90

①結果は妥当か

介入群と対照群は同じ予後で開始したか

患者はランダム割り付けされていたか

ランダム化割り付けは隠蔽化 (concealment) されていたか

既知の予後因子は群間で似ていたか=base lineは同等か

研究の進行とともに、予後のバランスは維持されたか

研究はどの程度盲検化されていたか (一重～四重盲検)

研究完了時点で両群は、予後のバランスがとれていたか

追跡は完了しているか＝追跡率・脱落率はどうか

患者はIntention to treat解析されたか

試験は早期中止されたか

研究はどの程度盲検化されていたか

- 患者 ×
- 介入者(治療者) ×
- outcome評価者 ?(記載なし)
- data解析者 ?(記載なし)

of the treating physician). Patients and their treating physicians were not masked to treatment allocation.

患者、医師には治療の性質上、隠蔽化はできない

①結果は妥当か

介入群と対照群は同じ予後で開始したか

患者はランダム割り付けされていたか

ランダム化割り付けは隠蔽化 (concealment) されていたか

既知の予後因子は群間で似ていたか=base lineは同等か

研究の進行とともに、予後のバランスは維持されたか

研究はどの程度盲検化されていたか (一重～四重盲検)

研究完了時点で両群は、予後のバランスがとれていたか

追跡は完了しているか＝追跡率・脱落率はどうか

患者はIntention to treat解析されたか

試験は早期中止されたか

・追跡率・脱落率はどうか

standard treatment. 20 patients crossed over from the standard treatment group and ten withdrew from study, leaving only six patients at 5 years, of whom five had aortic valve replacement treatment outside of the study. The risk of all-

- ➡ ・20人が標準治療からTAVRにきりかえ
- ・10人が研究から脱落（理由は記載なし）

・ITT解析されているか

All clinical outcomes were analysed for the intention-to-treat population, which included all patients who were randomly assigned treatment. Echocardiographic data

- ➡ ITT解析されている

・試験は早期中止されたか

- ➡ 早期中止されていない

サンプルサイズ

test. A two-sided alpha level of 0.05 was used for all superiority testing. All statistical analyses

We estimated that with a sample of 350 patients, the study would have at least 85% power to show the superiority of TAVI over standard treatment with respect to the primary end point, assuming that 1-year mortality would be 37.5% in the standard-treatment group and 25% in the TAVI group. In calculating the size of the sample, we also assumed that deaths would follow a constant hazard distribution, that follow-up would continue for 12 months after the last patient was enrolled, and that the rate of loss to follow-up would be 10%.

- $\alpha=0.05$

- $1-\beta=0.85$

- **350例あれば十分**

- **本論文;358例のRCT**

→ **症例数は十分確保できている**

②結果は何か

治療効果の大きさはどれくらいか

RRR・ARR・NNTはそれぞれいくらか

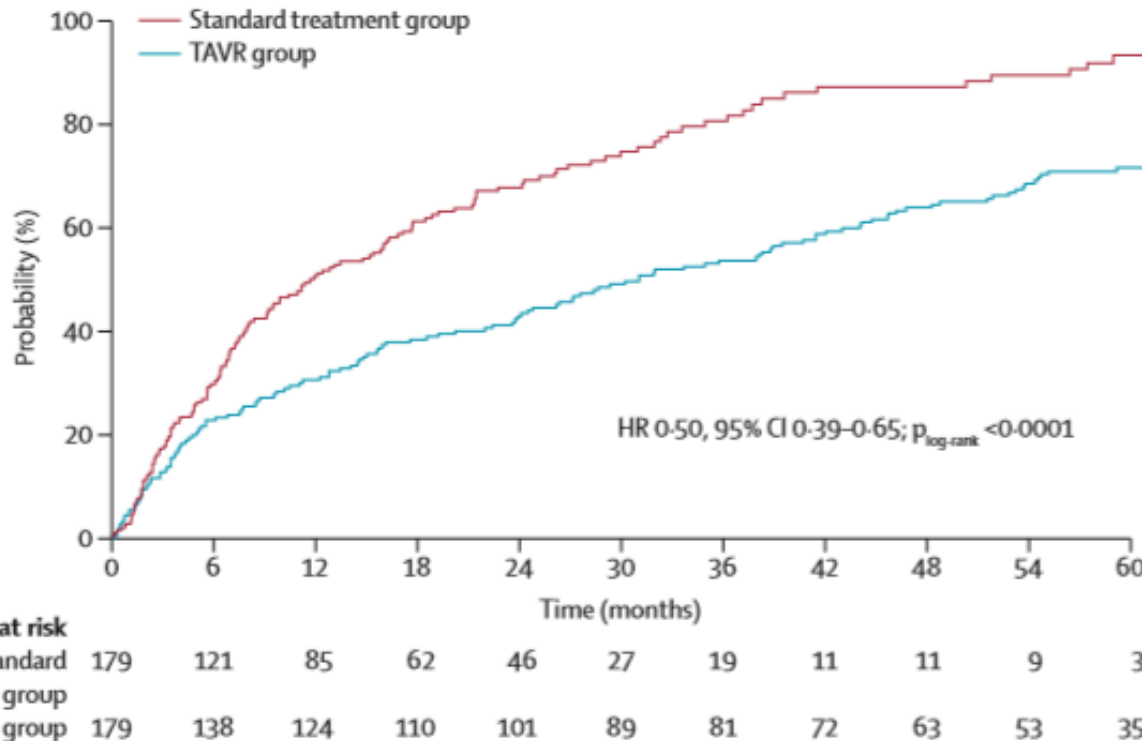
治療効果の推定値はどれくらい精確か

上記それぞれの95%CI区間の範囲は適切か・広すぎないか

OUTCOME -Primary end point-

治療効果の大きさはどれくらいか

RRR・ARR・NNTはそれぞれいくらか



	全死因死亡
介入群	144/179(80.4%)
対照群	176/179(98.3%)

Figure 1: Kaplan-Meier analysis of all-cause mortality for the intention-to-treat population

TAVR=transcatheter aortic valve replacement. HR=hazard ratio.

RRR (相対リスク減少率)

$$(98.3 - 80.4) / 98.3 = 18.2\%$$

ARR (絶対リスク減少率)

$$98.3 - 80.4 = 17.9\%$$

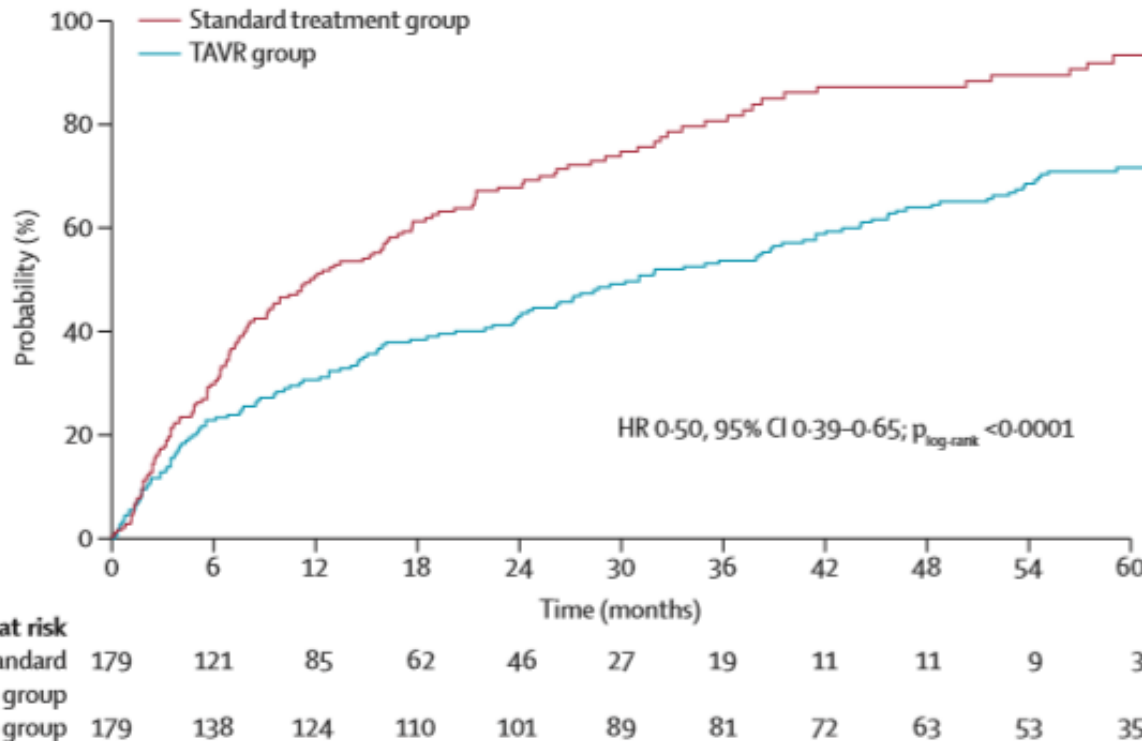
NNT (治療必要数)

$$1 / ARR = 5.6$$

OUTCOME -Primary end point-

治療効果の推定値はどれくらい精確か

上記それぞれの95%CI区間の範囲は適切か・広すぎないか



	全死因死亡
介入群	144/179(80.4%)
対照群	176/179(98.3%)

Figure 1: Kaplan-Meier analysis of all-cause mortality for the intention-to-treat population

TAVR=transcatheter aortic valve replacement. HR=hazard ratio.

95%CI区間;0.39-0.65

$p < 0.0001$

→ 95%CI区間の範囲は適切といえる

OUTCOME -Primary end point-

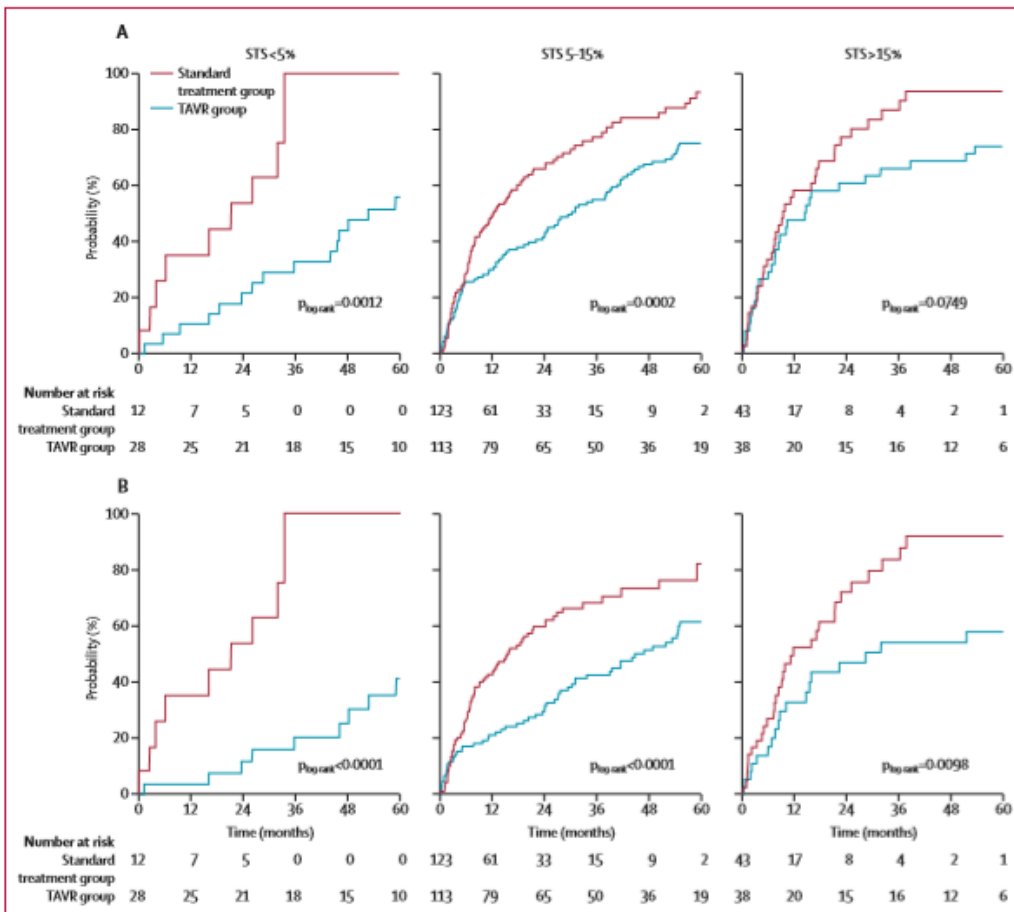


Figure 5: Mortality outcomes stratified by STS score
For all-cause mortality (A) and cardiovascular mortality (B). TAVR=transcatheter aortic valve replacement. STS=Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality.

STSによる分類

**STS $\leq 15\%$ では
特に有意に
改善あり**

STS=Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of mortality

* STSはオンラインで計算可能 riskcalc.sts.org/

OUTCOME -Secondary end point-

The risk of cardiovascular-related mortality at 5 years was 57.5% in the TAVR group and 85.9% in the standard treatment group ($p < 0.0001$; figure 2A). 43 (34%) of 127 deaths in TAVR group compared with 25 (17%) of 143 in the standard treatment group were judged as non-cardiovascular, suggesting that non-cardiovascular comorbidities were an important cause of death (figure 2B).



**心血管系イベントによる
死亡率も改善あり**

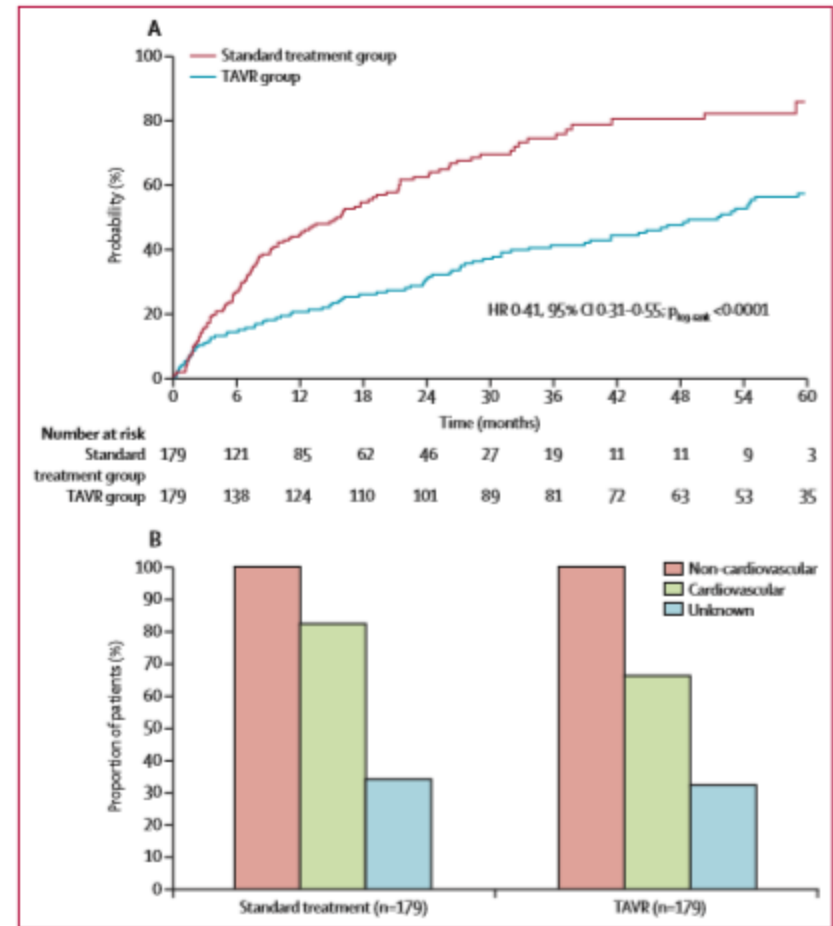


Figure 2: Cardiovascular mortality (A) and causes of death (B)
TAVR=transcatheter aortic valve replacement. HR=hazard ratio.

OUTCOME -Secondary end point-

前回の報告

Outcome	30 Days			1 Year		
	TAVI (N = 179)	Standard Therapy (N = 179)	P Value†	TAVI (N = 179)	Standard Therapy (N = 179)	P Value†
	no. of patients (%)			no. of patients (%)		
All	12 (6.7)	3 (1.7)	0.03	19 (10.6)	8 (4.5)	0.04
TIA	0	0	—	1 (0.6)	0	1.00
Stroke						
Minor	3 (1.7)	1 (0.6)	0.62	4 (2.2)	1 (0.6)	0.37
Major	<u>9 (5.0)</u>	<u>2 (1.1)</u>	<u>0.06</u>	14 (7.8)	7 (3.9)	0.18

Major strokes were observed more frequently in the TAVI group than in the standard-therapy group at 30 days (5.0% vs. 1.1%, $P=0.06$) and at 1 year (7.8% vs. 3.9%, $P=0.18$). However, the rate

**治療30日以内の重大な
脳梗塞が多い傾向にあった**

OUTCOME -Secondary end point-

今回の報告

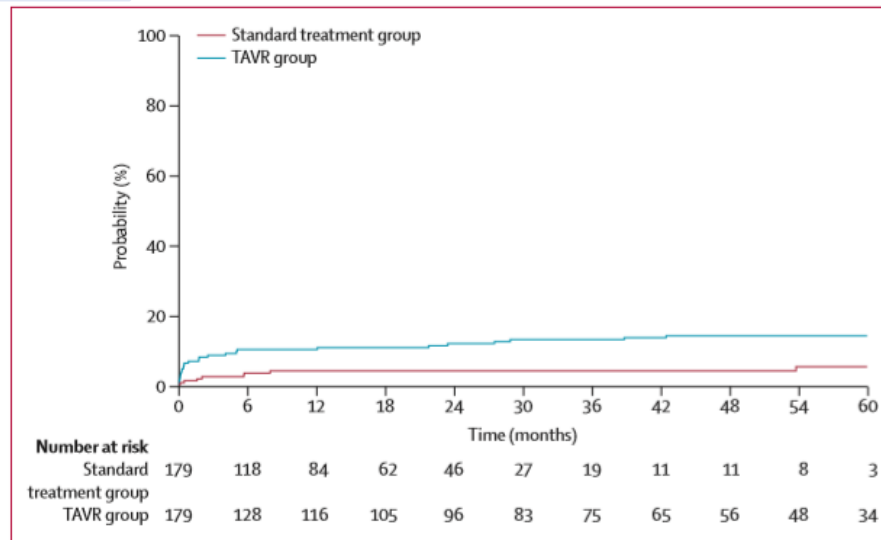
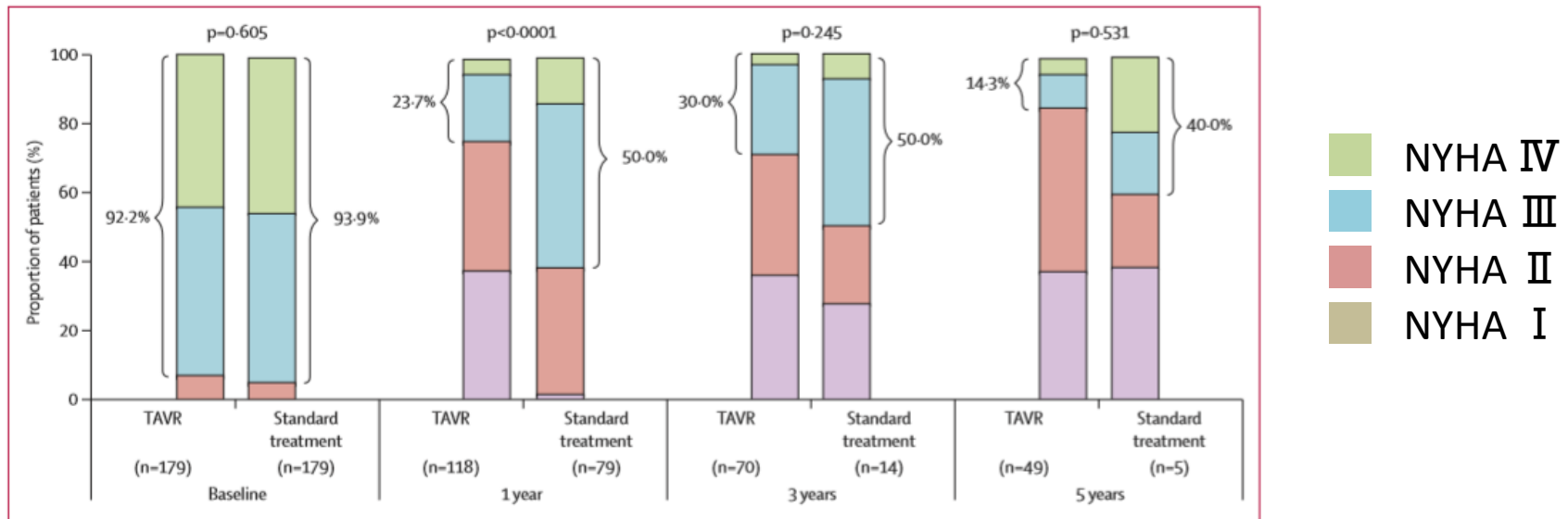


Figure 3: Risk of stroke as determined by competing risk analysis of stroke and mortality
TAVR=transcatheter aortic valve replacement.

Risk of stroke at 5 years was 16.0% in the TAVR group versus 18.2% in the standard treatment group (HR 1.39, 95% CI 0.62–3.11; $p=0.555$). Because the mortality in the standard treatment group was very high and patients have to be alive to have a stroke, we did a competing risk analysis for mortality and stroke (figure 3), which confirmed that there was no continuous hazard of stroke associated with TAVR after the initial procedural risk.

脳梗塞は処置の初期のみリスクとなり、継続したリスクとはならない

OUTCOME -Secondary end point-



treatment group ($p<0.0001$; appendix). At 5 years, 42 (86%) of 49 survivors in the TAVR group had New York Heart Association (NYHA) class 1 or 2 symptoms compared with three (60%) of five in the standard treatment group (figure 4).

**NYHAも改善傾向にある
(Nが少なく有意差はないが)**

Step4 症例への適用

論文の結果が症例に適用できるか吟味する

結果を患者のケアにどのように適用できるか

研究患者は自身の診療における患者と似ていたか
(各国の社会背景や罹患率なども考慮する)

患者にとって重要なアウトカムはすべて考慮されたか
見込まれる治療の利益は、考えられる害やコストに見合うか

研究患者は自身の診療における患者 と似ていたか

本症例では83歳と高齢のADLも車いすで
歩行ができない症候性の重症AS患者

➡ 手術には耐えられそうにない・・・

症例のSTS scoreを計算してみたら・・・**6.9% !!**

* STSはオンラインで計算可能 riskcalc.sts.org/

患者にとって重要なアウトカムは すべて考慮されたか

本論文ではエンドポイントでは全死亡という重要なアウトカムが考慮されている

本症例は除外基準にも当てはまらず
 $STS \leq 15\%$ でもあり

TAVRの良い適応であるが...

見込まれる治療の利益は、 考えられる害やコストに見合うか

- ・本論文での全死亡率は介入群でも5年で80%以上と高い
(手術適応のないAS患者が対象なので仕方ないが)**
- ・現段階でTAVRを受けようとする大学病院への受診が必要だが、ADLは車椅子→治療を受けるまでのハードルは高い**

手放してお勧めできるかといえは…

Step5 1-4の見直し

- Step1

問題の形式化をPICOで適切に表現した

- Step2

PubMed®を用いて短時間で情報収集した

- Step3

TAVRは・低侵襲 ・合併症はふえない ・予後改善効果も見込める といった長所がある。

しかし、従来の総死亡率があまりにも高いため、TAVRをしても総死亡率は依然高い。

- Step 4

本論文を参考に診療を行った

まとめ

- ・ ASに関して、症状や予後に関し説明を行った。
- ・論文をもとにTAVRに関し簡単に説明し、後日循環器科受診予約。
- ・後日循環器科受診。
御本人、御家族で持ち帰って相談された結果、当面はTAVRは行わず経過観察されることとなった。