

RESILIA心膜弁のポートフォリオ

# At the cutting edge of innovation

生体弁の性能を向上させる  
進化したデザインとRESILIA心膜のテクノロジー



Edwards

# 実績あるプラットフォームに 基づくイノベーション

## 数多くの長期遠隔成績を 有する、PERIMOUNT 生体弁 のプラットフォーム

RESILIA 心膜弁はカーペンターエドワーズ  
PERIMOUNT 生体弁のプラットフォームに基づき  
デザインされています。  
そしてその性能は、最大規模の生体弁の長期  
遠隔成績を含む、**30年以上**にわたり蓄積された  
耐久性データに裏付けられています。



**40年以上**  
にわたる  
実臨床での実績

**30年以上**  
にわたり  
蓄積された  
臨床データ

## 独自のテクノロジーを採用した生体弁

患者さんへより良い治療オプションを提供するため、RESILIA 生体弁は以下の機能を  
有しています。

### インスピリス RESILIA 大動脈弁



- + RESILIA 心膜のテクノロジー
- + 将来の valve-in-valve (ViV) のための独自の技術；VFit テクノロジー\*

### マイトリス RESILIA 生体弁



- + RESILIA 心膜のテクノロジー
- + 僧帽弁位のためにデザインされた生体弁
- + 植込み易いデザイン；ニチノール製ステントは55度まで倒れ、植込み後は元の位置に戻ります

\*VFit テクノロジーに関する安全上の注意事項については、製品の添付文書をお読みください。インスピリス RESILIA 大動脈弁の安全性・有効性の確立を目的とした臨床試験では、当該機能についての評価はされていません。VFit テクノロジーはサイズ 19～25mm のインスピリスに採用されています。

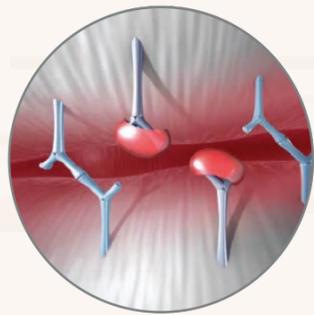
# 生体弁に改革をもたらした イノベーション

## RESILIA 心膜のテクノロジー

RESILIA 心膜\* は実績のある ThermoFix 処理に基づいており、独自の技術により石灰化抑制効果が向上しドライストレージを実現しました。

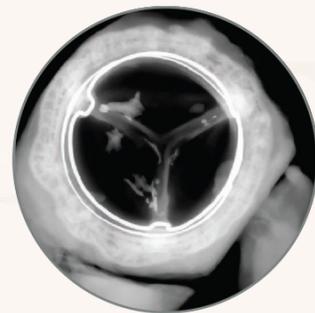
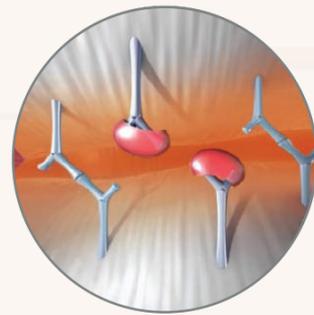
### + カルシウムブロッキング技術

キャッピング処理により、カルシウム結合部位である不安定なアルデヒド基を恒久的にブロック

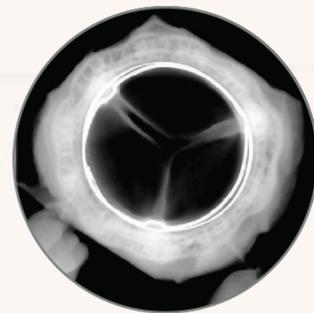


### + グリセリン処理

弁尖組織内の水分子をグリセリンに置換することで、ドライストレージを実現。使用前の洗浄も不要となり使い易さも向上



コントロール弁 (6900P)



RESILIA 心膜弁

8 か月後の  
カルシウム含有量<sup>†</sup>  
**72% 減少**

(規制当局の基準である 5 か月よりも長い観察期間で評価)

RESILIA 心膜では石灰化抑制効果が有意に改善されていることが示された<sup>1</sup>

## 生体弁の性能と耐久性を新たな高みへ

RESILIA 心膜弁の血行動態性能と耐久性は、蓄積され続ける臨床エビデンスにより裏付けられています。RESILIA 心膜は、インスピリス RESILIA 大動脈弁、マイトリス RESILIA 生体弁に採用されています。

### 臨床的に安定した血行動態<sup>2,3</sup>

COMMENCE aortic trial  
(エコー評価による平均圧較差 mmHg)



COMMENCE mitral trial  
(エコー評価による圧較差の中央値 mmHg)



### 耐久性データ<sup>2,3</sup>

COMMENCE aortic trial

**99.3%**

7 年時の  
SVD 回避率

COMMENCE mitral trial

**98.7%**

5 年時の  
SVD 回避率

- COMMENCE trial と PARTNER IIA trial の比較研究において、RESILIA 心膜弁は従来の生体弁よりも SVD-related HVD が有意に少ないことが示された<sup>4</sup>



SVD  
回避率

\* 患者体内における RESILIA 心膜の長期的影響を評価した臨床データはありません  
† 若齢羊を用いた弁置換モデルによる RESILIA 心膜弁とエドワーズ社製生体弁 (モデル 6900P) の比較試験  
Flameng, et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2015;149:340-345.

HVD=hemodynamic valve deterioration; (血行動態的劣化)  
SVD=structural valve deterioration. (構造的弁劣化)

# 将来の可能性を考慮したイノベーション

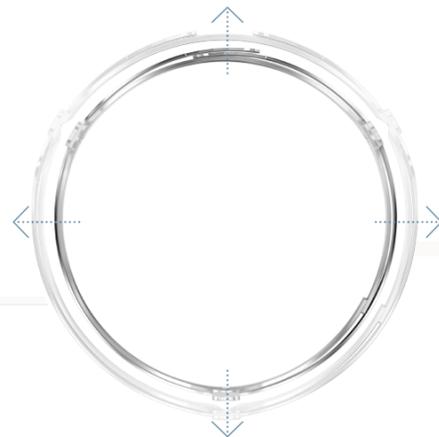
## 患者さんの将来の可能性を広げる VFit テクノロジー

インスピリス RESILIA 大動脈弁は、将来 valve-in-valve が必要となった際の機能として VFit テクノロジーを搭載しています。



インスピリス RESILIA 大動脈弁独自の VFit テクノロジーにより、valve-in-valve の際にコバルト・クロム・ニッケル合金製のバンドが外周方向に均一に拡張するよう設計されています\*<sup>5</sup>。

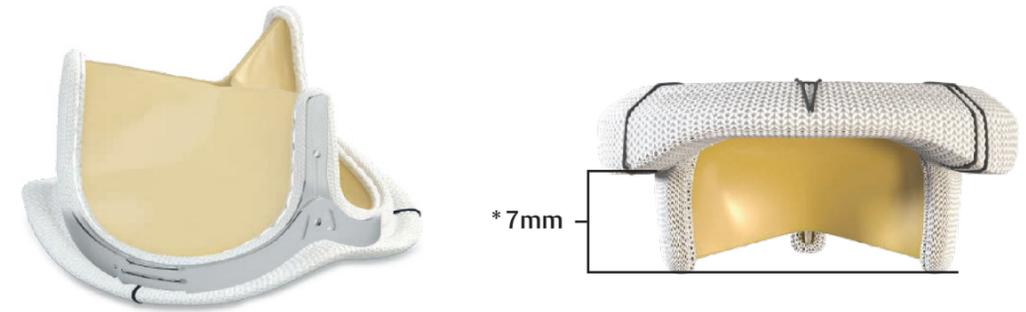
- 弁を拡張させるために高圧バルーンによりフラクチャーをする必要はありません<sup>6</sup>。



- Valve-in-Valve の際に経カテーテル大動脈弁が留置され内側から加圧されることにより、コバルト・クロム・ニッケル合金製のバンドは外周方向に全体が均一に拡張します。
- バンド拡張機能はサイズ 19mm ~ 25mm のインスピリスに採用されています。

\* ベンチデータに基づく。VFit テクノロジーに関する安全上の注意事項については、製品の添付文書をお読みください。インスピリス RESILIA 大動脈弁の安全性・有効性の確立を目的とした臨床試験では、当該機能についての評価はされていません。

## 閉塞リスクを防ぐ設計



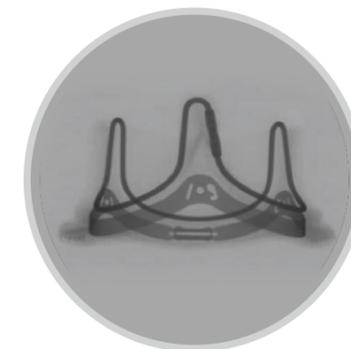
インスピリス RESILIA 大動脈弁は、生体工学的にデザインされた内巻き弁です。内巻き弁での冠動脈閉塞発生リスクは低いとされています。

マイトリス RESILIA 大動脈弁は、低いステントプロファイルにより左室流出路 (LVOT) 障害のリスクを低減します。

\* マイトリス RESILIA 生体弁 25mm の前尖部心室内突出長

## 透視下における良好な視認性

コバルト・クロム・ニッケル合金製のバンドにより、インフローおよびアウトフローの位置を容易に視認できます。



# より良い未来につながる イノベーション



## 患者さんのための継続的 な改善とイノベーション

RESILIA 心膜弁のポートフォリオは「患者さんの生活の質（QOL）向上と将来の可能性を広げる」という私達の継続的なコミットメントを象徴するイノベーションです。

詳細は担当営業にお問い合わせいただくか、[edwards.com/jp/RESILIA](https://edwards.com/jp/RESILIA) をご覧ください。



### 参考文献

1. Flameng W, Hermans H, Verbeken E, et al. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. J Thorac Cardiovasc Surg.
2. Beaver T, Bavaria J, Griffith B, et al. Seven-year outcomes following aortic valve replacement with a novel tissue bioprosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg. 2023;x:1-11.
3. Heimansohn DA, Baker C, Rodriguez E, et al. Mid-term outcomes of the COMMENCE trial investigating mitral valve replacement using a bioprosthesis with a novel tissue. JTCVS Open. 2023;15:151-163.
4. Bartus K, Bavaria J, Thourani V, et al. Structural hemodynamic valve deterioration durability of RESILIA-tissue versus contemporary aortic bioprostheses. Res. 2023;12(3):e220180.
5. Saxon JT, Allen K, Cohen D, et al. Bioprosthetic valve fracture during valve-in-valve TAVR: bench to bedside. Interv Cardiol. 2018;13(1):20-26.
6. Saxon JT, Allen K, Cohen D, et al. Complications of bioprosthetic valve fracture as an adjunct to valve-in-valve TAVR. Structural Heart. 2019;3(2):92-99.

### 販売名/承認番号:

インスピリス RESILIA 大動脈弁 / 22900BZX00053000

マイトリス RESILIA 生体弁 / 30300BZX00017000

カーペンターエドワーズ牛心のお膜僧帽弁プラス / 21900BZY00040000 (承認整理済み)

※ご使用の際に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され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、COMMENCE、INSPIRIS、インスピリス、INSPIRIS RESILIA、MITRIS、マイトリス、PERI、PERIMOUNT、ペリマウント、RESILIA およびレジリアは、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。

© 2024 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. EW2024131

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](https://edwards.com/jp)



Edwards