

Clinical Summary:

RESILIA心膜を用いた生体弁による大動脈弁置換術の7年アウトカム

Beaver T, Bavaria JE, Griffith B, et al. Seven-Year Outcomes Following Aortic Valve Replacement with a Novel Tissue Bioprosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg. 2023 Sep 29;S0022-5223(23)00873-5. doi: 10.1016/j.jtcvs.2023.09.047. Epub ahead of print. PMID: 37778503

Inspiring
Results

目的

COMMENCE Aortic臨床試験はRESILIA心膜を用いた生体弁の安全性および有効性を評価するために設計されたFDAピボタル試験である。本試験が中期フォローアップ期間を超えたことでRESILIA心膜の耐久性に関する直接的および間接的な評価はより明らかとなる。

キーポイント

- 生体弁による大動脈弁置換術(AVR)がより若いコホートに広がり弁尖の耐久性は極めて重要となってきたが、本臨床試験のデータでは若いコホートの患者(平均年齢65.1歳)における良好なアウトカムが示された。
- RESILIA心膜を用いた生体弁は、7年間にわたり臨床的に安定した血行動態、高い死亡回避率、ならびに高い再介入回避率および構造的弁劣化(SVD)回避率を示した。
- COMMENCE Aortic臨床試験の7年成績では、RESILIA心膜を用いた生体弁の良好な安全性プロファイルと優れた血行動態性能が示された。

方法

- 前向き・国際的IDE試験である本臨床試験は現在長期観察を継続している段階にあり、RESILIA心膜を用いた生体弁によるAVRのアウトカムを調査している。
 - 研究被験者は米国と欧州の27施設にて登録された
 - 5年次に、主要3施設においてはフォローアップ延長(6-10年)の再同意取得が義務付けられた。フォローアップ延長に関心を示したその他の施設においては、全ての対象患者へフォローアップ延長の同意・参加の提案が行われた。
- 安全性評価項目
 - 全ての安全性評価項目は独立した臨床事象判定委員会で評価された
 - SVDおよびその他の安全性評価項目は、2008年にAkinsらにより報告された“Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions¹”により定義された
- 有効性評価項目
 - 独立した心エコーコアラボにて評価した血行動態性能
 - NYHA分類

患者背景

全コホート

- 2013年1月から2016年3月の間に、RESILIA心膜を用いたエンドワーズ社の牛心のう膜弁(モデル11000A 本邦未承認)によりAVRを受けた689名
 - 平均年齢：66.9±11.6歳
 - STSリスクスコア：2.0±1.8%
 - NYHA分類：II 50%、III 24%
- 512名の患者が5年間のフォローアップを完了した

再同意コホート

- 225名がフォローアップ延長に同意した
 - 平均年齢：65.1±10.9歳
 - STSリスクスコア：2.1±2.1%
 - NYHA分類：II 43%、III 19%
- 195名の患者が7年間のフォローアップを完了した

結果

- 安全性評価項目、7年次各イベント回避率(Table 1):
 - カプランマイヤー解析による全死亡回避率：85.4%(95% CI: 82.2-88.7)
 - SVD回避率：99.3%(95% CI: 98.3-100.0)
 - 再手術回避率：97.2%(95% CI: 95.5-99.0)
 - 7年間にわたり安定した血行動態：
 - 有効弁口面積 1.82±0.57cm²
 - 平均圧較差 9.4±4.5mmHg
 - 高度弁周囲逆流回避率：99.5%(95% CI: 99.0-100.0)

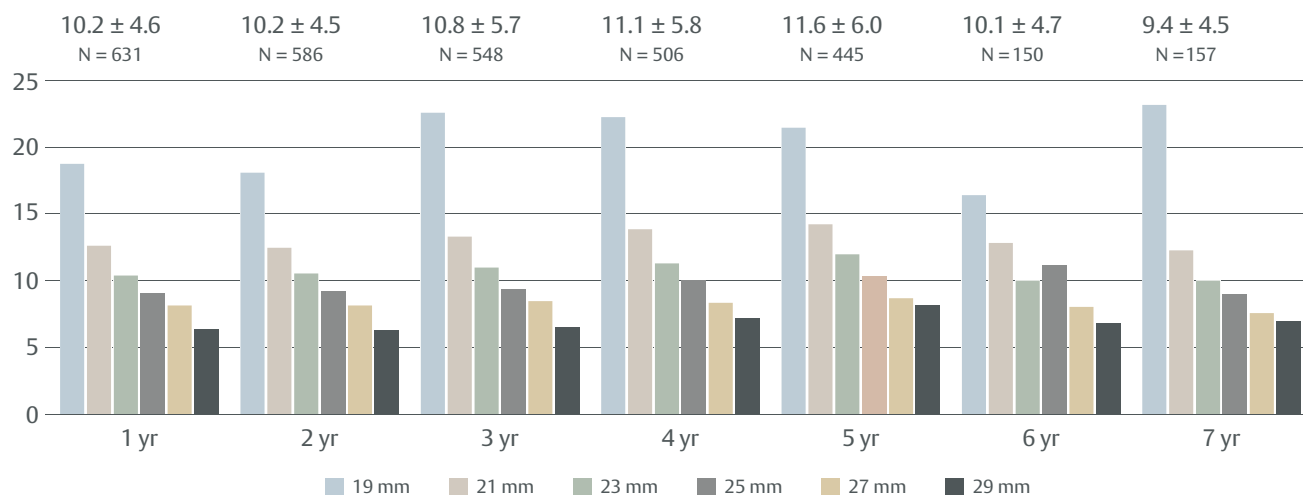
結語

- COMMENCE Aortic臨床試験は、独立した臨床事象判定委員会および心エコーコアラボにより評価された大規模なIDE試験であり、7年間のデータはRESILIA心膜を用いた生体弁によるAVR後の最も長い追跡調査の結果である。
- COMMENCE臨床試験の7年間の良好なアウトカムは、RESILIA心膜を用いた生体弁の有望な成績を示すものであった。
- RESILIA心膜を用いた生体弁の更なる長期的な安全性および有効性を評価するため、COMMENCE臨床試験はフォローアップを10年継続する予定である。



Edwards

Figure 1. 血行動態性能:心エコー図評価による平均圧較差 (mmHg)



Beaver T, J Thorac Cardiovasc Surg. 2023 Sep 29;S0022-5223(23)00873-5. doi: 10.1016/j.jtcvs.2023.09.047. Epub ahead of print. PMID: 37778503. より改変

Table 1. 安全性評価項目

エンドポイント	早期 (≤30 POD) イベント (%)	7年次累積イベント	7年次イベント回避率 (%)(95%CI)
全死因死亡	8 (1.2%)	78	85.4 (82.2 – 88.7)
脳卒中	11 (1.6%)	37	94.0 (92.1 – 95.9)
血栓弁	0 (0%)	2	99.4 (98.6 – 100.0)
大出血	5 (0.7%)	45	90.9 (88.1 – 93.8)
心内膜炎	0 (0%)	15	97.3 (95.8 – 98.7)
高度弁周囲逆流 [†]	1 (0.1%)	3	99.5 (99.0 – 100.0)
NSVD (弁周囲逆流を除く)	0 (0%)	1	99.5 (98.6 – 100.0)
SVD	0 (0%)	2	99.3 (98.3 – 100.0)
再手術	1 (0.1%)	12	97.2 (95.5 – 99.0)

[†]外科的な介入を必要とする、または重篤な有害事象とみなされる全ての弁周囲逆流
全てのイベントの定義は CW Akins et al. J Thorac Cardiovasc Surg 2008;135:732-8 による

RESILIA心膜の患者体内における長期的影響を評価した臨床データはありません

参考文献

1. Akins CW, Miller DC, Turina MI, et al. Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. Ann Thorac Surg. 2008;85:1490-5

販売名: インスピリスRESILIA大動脈弁 承認番号: 22900BZX00053000

※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, 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。

© 2023 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. EW2023180 2312_0_2000

製品に関するお問い合わせは下記をお願い致します。

製造販売元 **エドワーズライフサイエンス株式会社**
本社: 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号 Tel.03-6894-0500 edwards.com/jp

