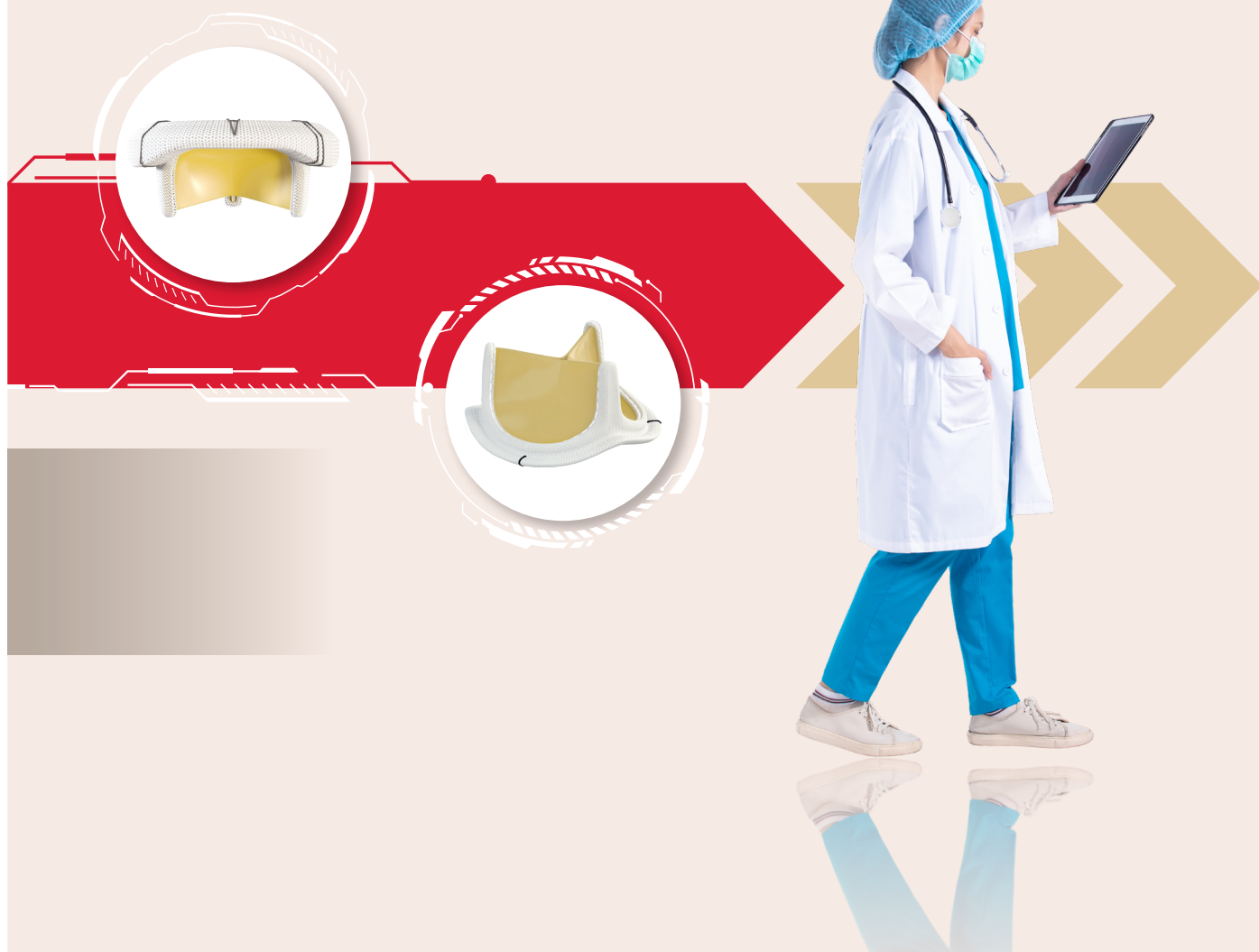


RESILIA心膜弁のポートフォリオ

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



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

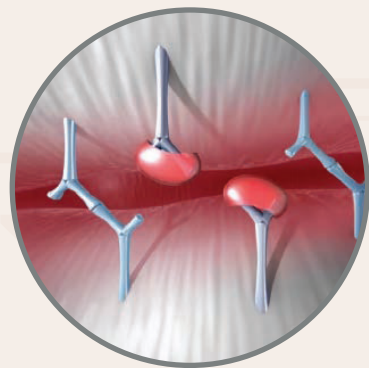
RESILIA心膜*は実績のあるThermaFix処理に基づいており、独自の技術により石灰化抑制効果が向上しドライストレージを実現しました。

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。

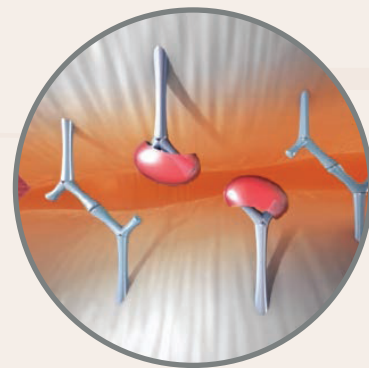
+カルシウムブロッキング技術

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

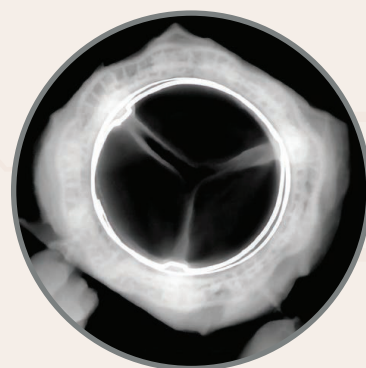


+グリセリン処理

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

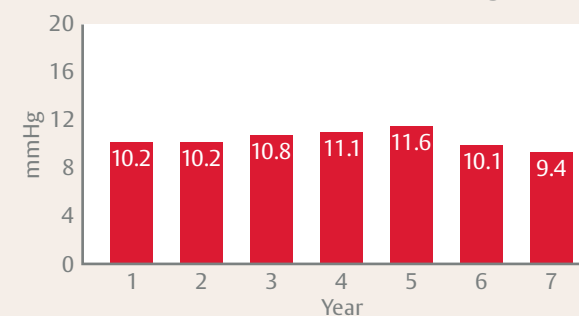
8か月後の
カルシウム含有量[†]
72%減少

(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)

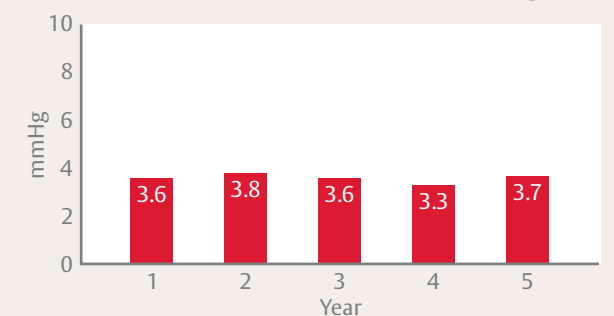
RESILIA心膜では石灰化抑制効果が有意に改善されていることが示された¹

臨床的に安定した血行動態^{2,3}

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^{2,3}

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⁴

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

* 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.



将来の可能性を考慮したイノベーション

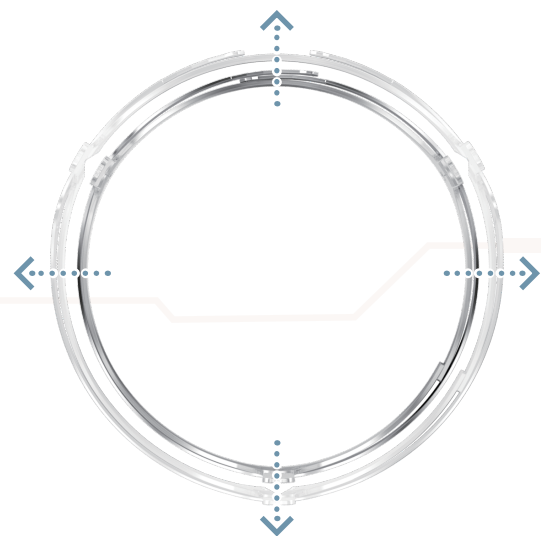
患者さんの将来の可能性を広げるVFitテクノロジー

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*⁵。

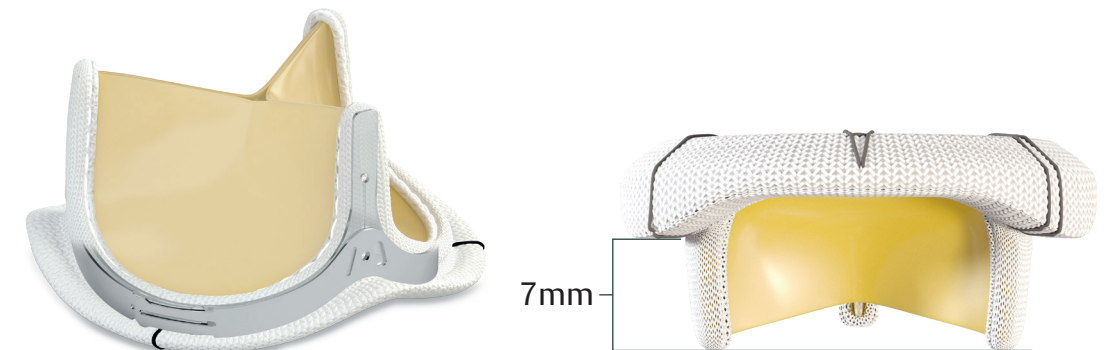
- ・ 弁を拡張させるために高圧バルーンによりフラクチャーをする必要はありません⁶。



- ・ 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



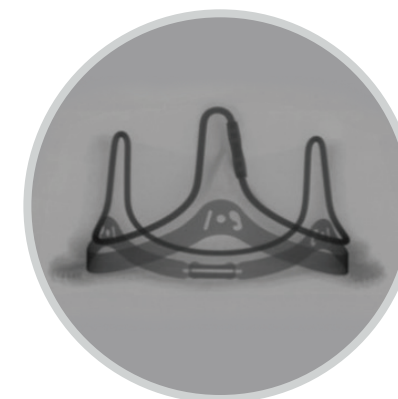
インスピリスRESILIA大動脈弁は、
生体工学的にデザインされた内巻き弁です。内巻き弁での冠動脈閉塞発生リスクは低いとされています。

マイトリスRESILIA生体弁は、
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

カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス/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



Edwards