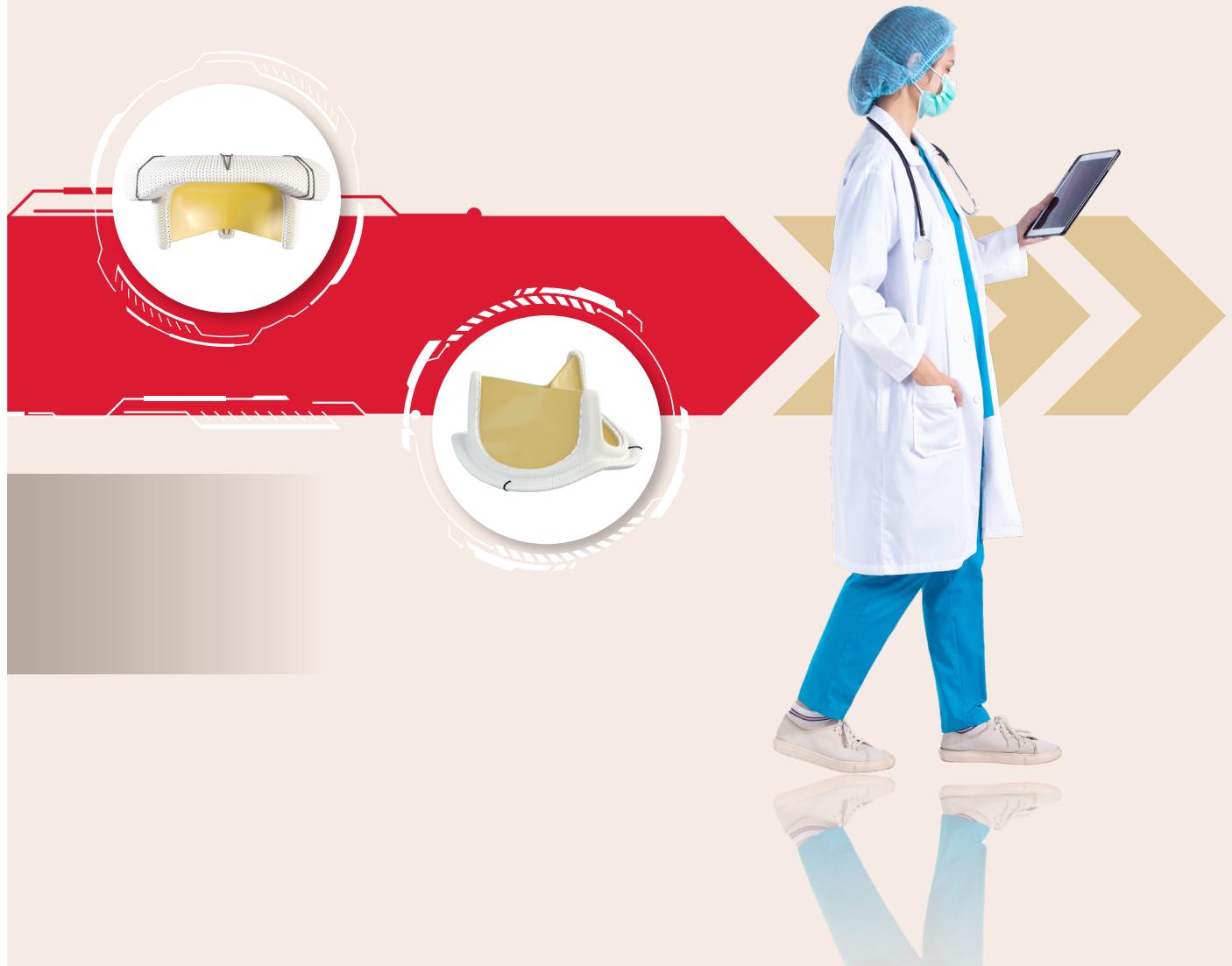


RESILIA心膜弁のポートフォリオ

# At the cutting edge of innovation

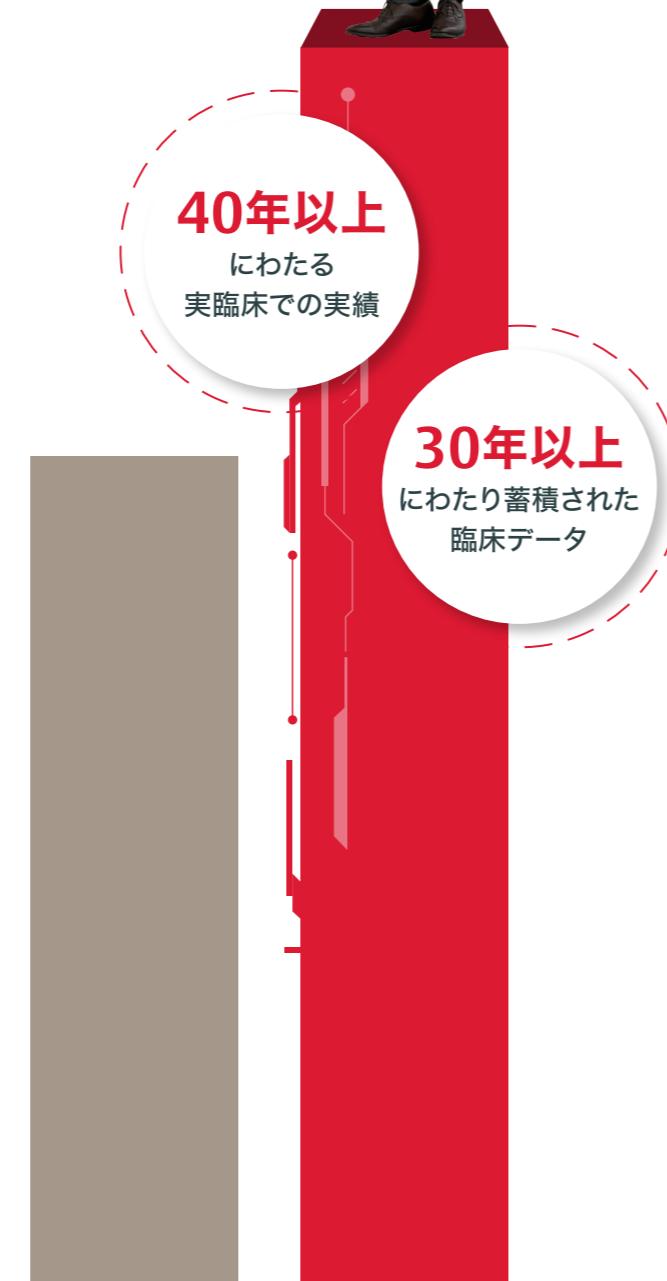
生体弁の性能を向上させる  
進化したデザインとRESILIA心膜のテクノロジー



# 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。



## 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

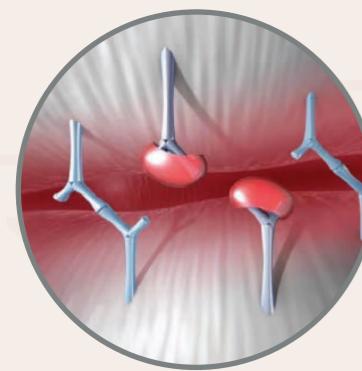
# 生体弁に改革をもたらしたイノベーション

## 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。

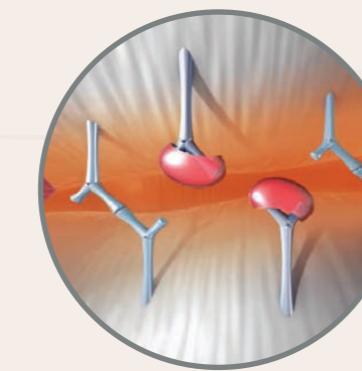
### +カルシウムプロッキング技術

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

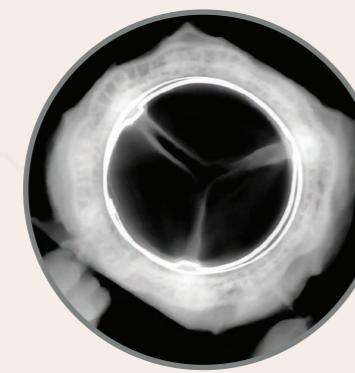


### +グリセリン処理

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

<sup>†</sup> 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。



## 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。

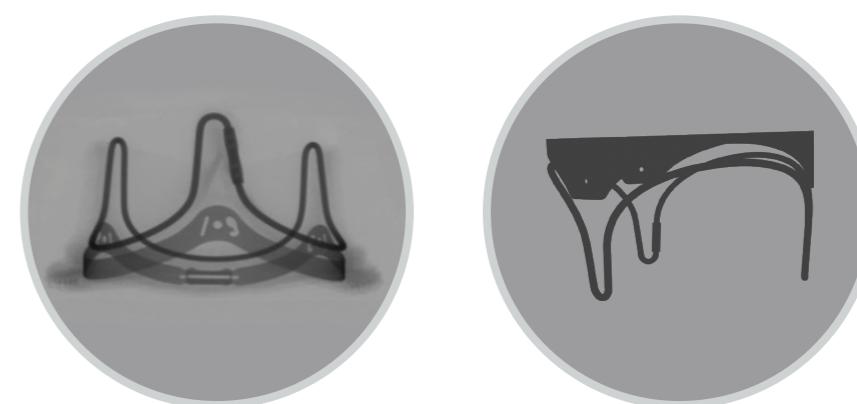
マイトリスRESILIA生体弁は、低いステントプロファイルにより左室流出路(LVOT)障害のリスクを低減します。

\* 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](http://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;11:1-11.
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 およびレジニアは、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](http://edwards.com/jp)

