

Clinical Summary:

心膜処理技術が生体弁の パヌス形成におよぼす影響

TJ Tod et al. Cardiovasc Eng Technol 2021;12:418-25

Inspiring
Results

目的

RESILIA心膜がパヌス形成におよぼす影響を調査する。

キーポイント

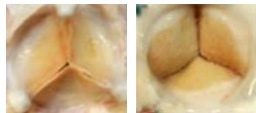
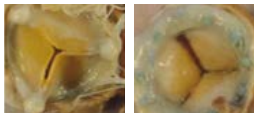
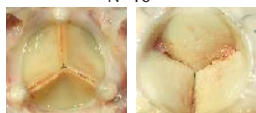
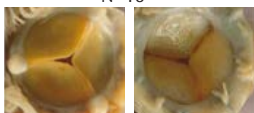
- 生体弁にはいくつかの劣化モードが存在する。組織の変性と石灰化が主な劣化モードではあるが、パヌス形成もそのひとつである。
- RESILIA心膜弁はコントロール弁と比較してパヌス形成が少なかった。
- RESILIA心膜は生体弁の短期および長期*の弁尖の可動性に有益な影響を及ぼす可能性がある†。

方法

- 若齢ヒツジにウシ心臓の膜弁を用いて僧帽弁置換術を施行した2つの独立した研究の結果を報告する。
 - 8ヵ月間の研究では、RESILIA心膜弁とXenologiX (XLX)処理されたコントロール弁が比較された。
 - 5ヵ月間の研究では、RESILIA心膜弁とThermaFix (TFX)処理されたコントロール弁が比較された。
- コントロール弁にはカーペンターエドワーズPERIMOUNT弁のモデル6900Pとモデル7000TFX (本邦未承認)が使用された。テスト弁にはコントロール弁と同じモデルにRESILIA心膜を用いたものが使用された。
- 摘出された生体弁は肉眼および組織学的に検査された。組織学的観察は、コントロール弁、RESILIA心膜弁を盲検化した上で独立した病理学者によって行われた。
- パヌスの定量化は、2つの研究でそれぞれ独立した方法で行われた。

結果

- 5ヵ月間の研究では、RESILIA心膜弁で測定されたパヌスの面積はコントロール弁で観察されたものよりも有意に少なかった。[p値=0.010; Table1]
- 心房側と心室側におけるパヌスは、コントロール弁 ($2.61 \pm 2.15 \text{mm}^2$) に比べてRESILIA心膜弁 ($1.44 \pm 1.52 \text{mm}^2$) が有意に少ないことが5ヵ月間の研究における2標本t検定で示された。[p値=0.027; Fig.1]
- 8ヵ月間の研究では、RESILIA心膜弁で測定されたパヌス ($0.095 \pm 0.049 \text{mm}^2$) はコントロール弁 ($0.134 \pm 0.066 \text{mm}^2$) よりも有意に低かった。[p値=0.002; Fig.2]

期間	5ヵ月	8ヵ月
目的	若齢ヒツジにおけるRESILIA心膜の安全性と有効性を評価する	若齢ヒツジにおける石灰化と血行動態を長期的に評価する
コントロール弁	N=7 	N=14 
RESILIA心膜弁	N=10 	N=16 

5ヵ月間の研究(左側)ではTFX処理された心膜がコントロール弁として使用された。8ヵ月間の研究(右側)ではXLX処理された心膜がコントロール弁として使用された。RESILIA心膜弁はコントロール弁と比較してパヌス形成が少ないことが示された。

Table 1.
5ヵ月間の研究における弁のデータ概要

心膜処理	弁全体におけるパヌスの面積 (1000画素)	t検定
コントロール弁 (N=7)	656.2 ± 385.43	p値=0.010
RESILIA心膜弁 (N=10)	234.4 ± 265.4	

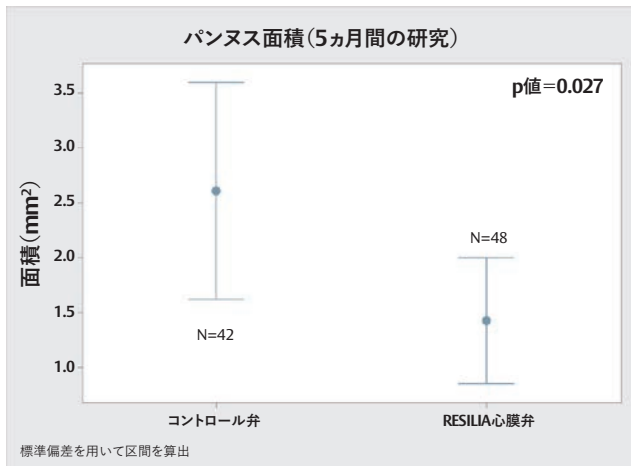
結語

- RESILIA心膜弁ではコントロール弁と比較してパヌス形成を減少することが示された。
- この技術は患者さんの転帰に長期的な改善をもたらす可能性がある。

*RESILIA心膜の人体への長期的影響を評価した臨床データはありません。

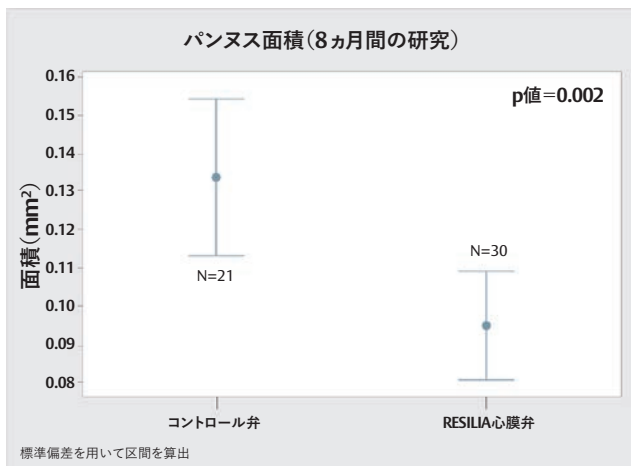
†RESILIA心膜とエドワーズ製の僧帽弁位用ウシ心臓の膜生体弁の心膜を若齢ヒツジを検体として比較した試験 Tod TJ, et al. Influence of Tissue Technology on Pannus Formation on Bioprosthetic Heart Valves. Cardiovasc Eng Technol 2021;12:418-25.

Figure 1.
5ヵ月間の研究におけるRESILIA心膜弁とコントロール弁
のパンヌス形成の比較



5ヵ月間の研究におけるRESILIA心膜弁とThermaFix処理されたコントロール弁
の組織増殖の比較
N=弁尖の枚数

Figure 2.
8ヵ月間の研究におけるRESILIA心膜弁とコントロール弁
のパンヌス形成の比較



8ヵ月間の研究におけるRESILIA心膜弁とXeologiX処理されたコントロール弁
の組織増殖の比較
N=弁尖の枚数

販売名/承認番号：
インスピリスRESILIA大動脈弁/22900BZX00053
マイトリスRESILIA生体弁/30300BZX00017
カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス/21900BZY00040 (承認整理済み)

※ご使用の際には製品の添付文書および取扱説明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、Carpentier-Edwards、カーペンター
エドワーズ、INSPIRIS、インスピリス、INSPIRIS RESILIA、MITRIS、マイトリス、MITRIS RESILIA、RESILIA、レジリア、PERI、PERIMOUNT、
ペリマウント、ThermaFixおよびXenoLogiX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。

©2022 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. EW2022044 2204_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

