

No Compromise

妥協のない選択を



Edwards SAPIEN 3

すべての症候性重症大動脈弁狭窄症 (AS) 患者へ TAVI 検討が可能に

従来、経カテーテル大動脈弁留置術 (TAVI) は AS の外科手術が困難な患者さんが対象でした。外科手術低リスク患者に対し TAVI の有効性と安全性を検証した PARTNER 3 試験において、TAVI の外科的大動脈弁置換術 (SAVR) に対する優越性が示されました。これを受け、本邦においても外科手術が施行可能な患者に対する TAVI が新たに承認されました。

治療方針は TAVI / SAVR 両方のリスク & ベネフィットを 弁膜症チームが総合的に判断して決定

「弁膜症治療のガイドライン」に基づき、TAVI / SAVR のどちらが患者にとって最善の治療であるかを 弁膜症チームが判断し、治療方法を決定します。

エドワーズ サピエン3

サピエン3はTAVIに用いられる「バルーン拡張型人工生体弁セット」です。カテーテルの低プロファイル化により低侵襲となり、弁外周のアウトースカートによって、治療後に起こる弁周囲逆流を低減し、臨床成績の向上に寄与しました。



エドワーズ サピエン3生体弁



エドワーズ コマンダー 経大腿デリバリーシステム

TAVIのアプローチ方法

- ・TFアプローチ (経大腿アプローチ)
- ・TScアプローチ (経鎖骨下動脈アプローチ)
- ・TAoアプローチ (経大動脈アプローチ)
- ・TAアプローチ (経心尖アプローチ)



エドワーズ サーティテュード 経心尖/経大動脈デリバリーシステム

医療従事者向け情報サイト

主なコンテンツ

ASの診断

ASの治療

ASの治療
タイミング

TAVIの
臨床成績

診療サポート
動画・資料

TAVI実施
医療機関検索



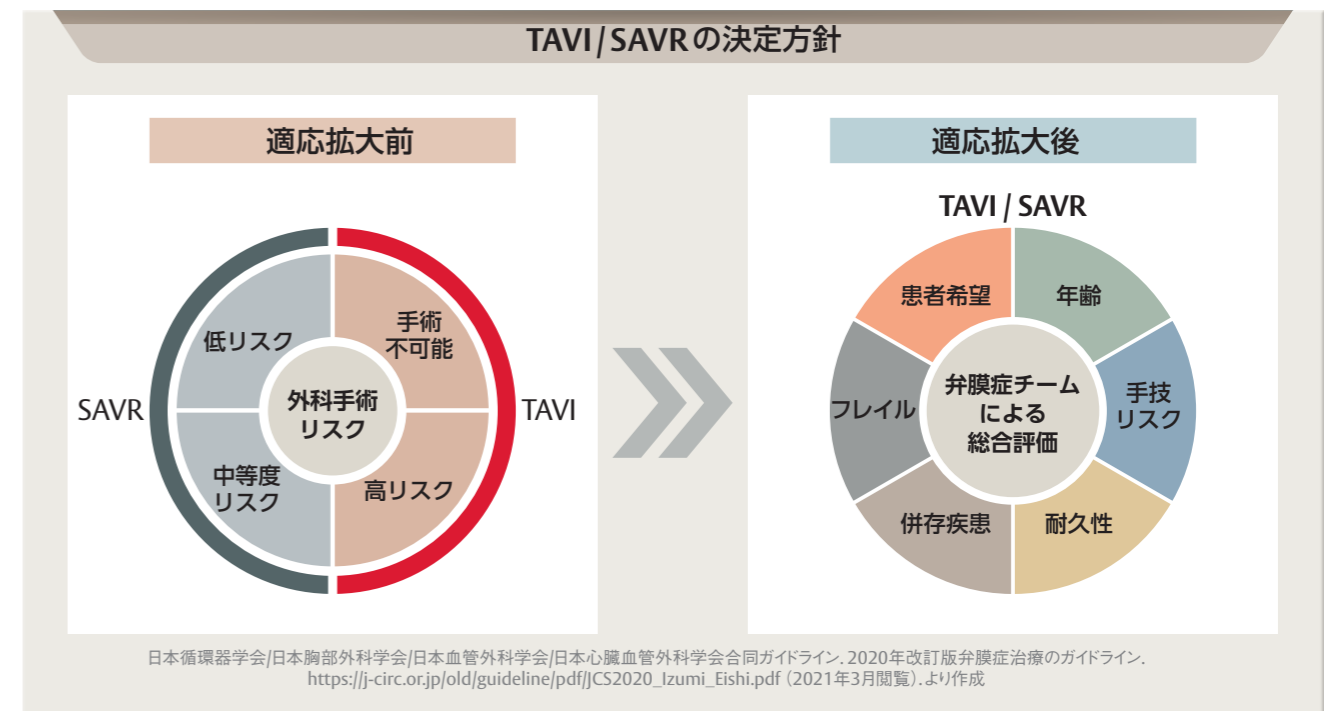
TAVI に関する資料のご請求や診療に役立つツール等のダウンロードもできます。

<http://HeartValves.com/jp/>

TAVI 医療従事者向け

検索

日本循環器学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会/日本心臓血管外科学会合同ガイドライン。2020年改訂版弁膜症治療のガイドライン。
https://j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2020_Izumi_Eishi.pdf (2021年3月閲覧)。より作成



販売名/承認番号:エドワーズ サピエン3/22800BZX00094000

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, Certitude, サーティテュード, Edwards Commander, エドワーズ コマンダー, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, SAPIEN, SAPIEN 3, サピエン3, PARTNER, PARTNER IIおよびPARTNER 3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。

© 2021 Edwards Lifesciences Corporation. EW2021058_2103_0_10000

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



Edwards

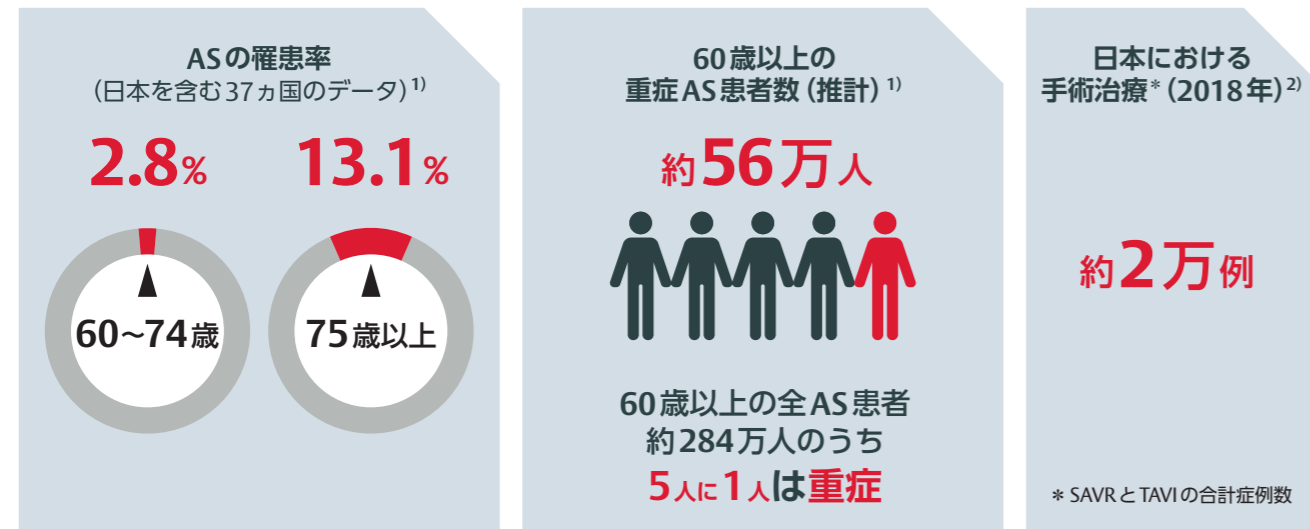


Edwards

すべての重症AS患者さんに適切な治療 Pathwayを

本邦において多くの未治療重症AS患者が存在する可能性

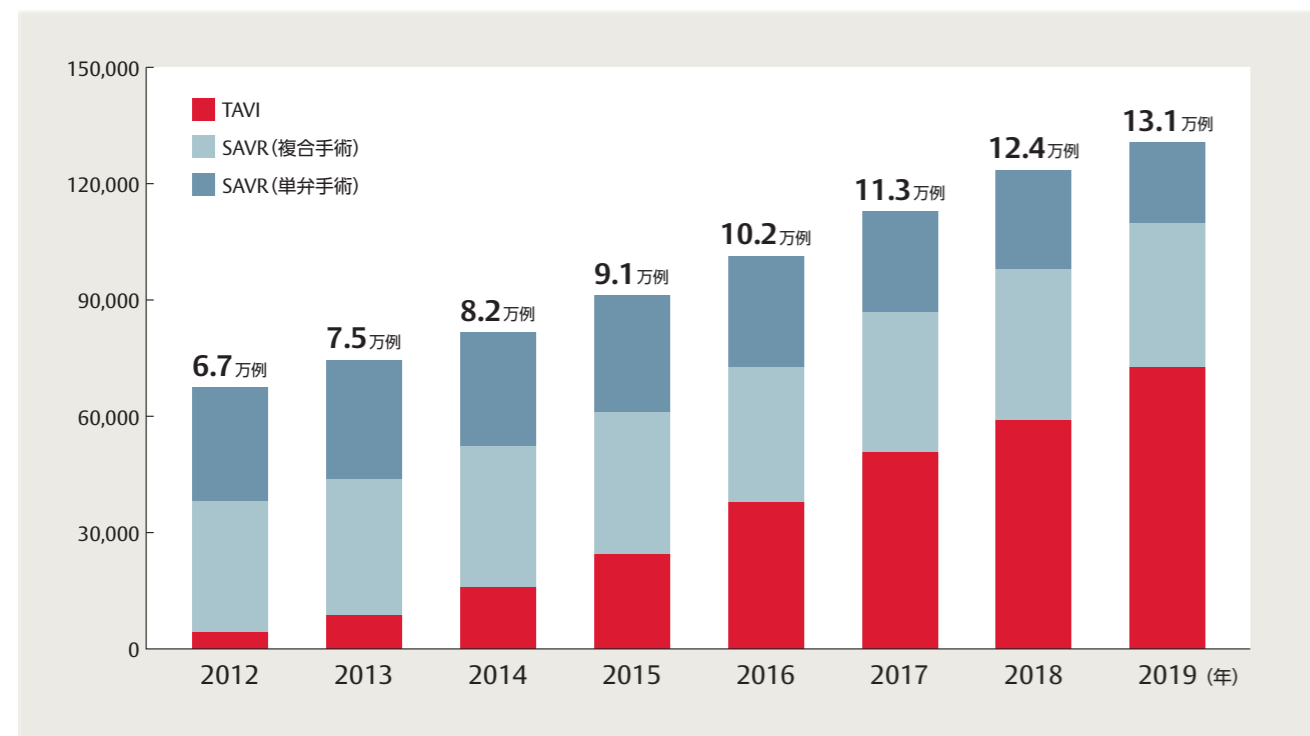
推計患者数に対するTAVI/SAVRの手術数をみると、多くの重症AS患者が手術による治療を受ける必要がありながらも、治療に至っていない可能性が示唆されています。



1) De Sciscio P, et al. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2017;10:e003287.
2) Committee for Scientific Affairs. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021;69:179-212.

米国における適応拡大によるAS治療症例数の増加

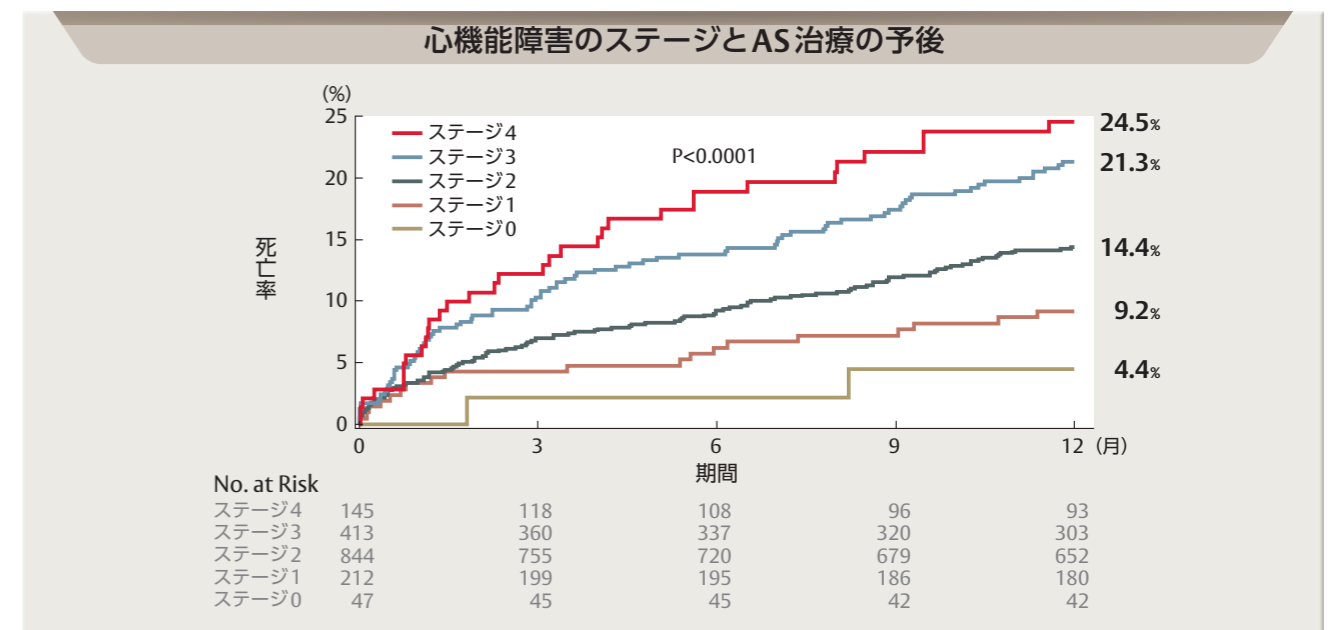
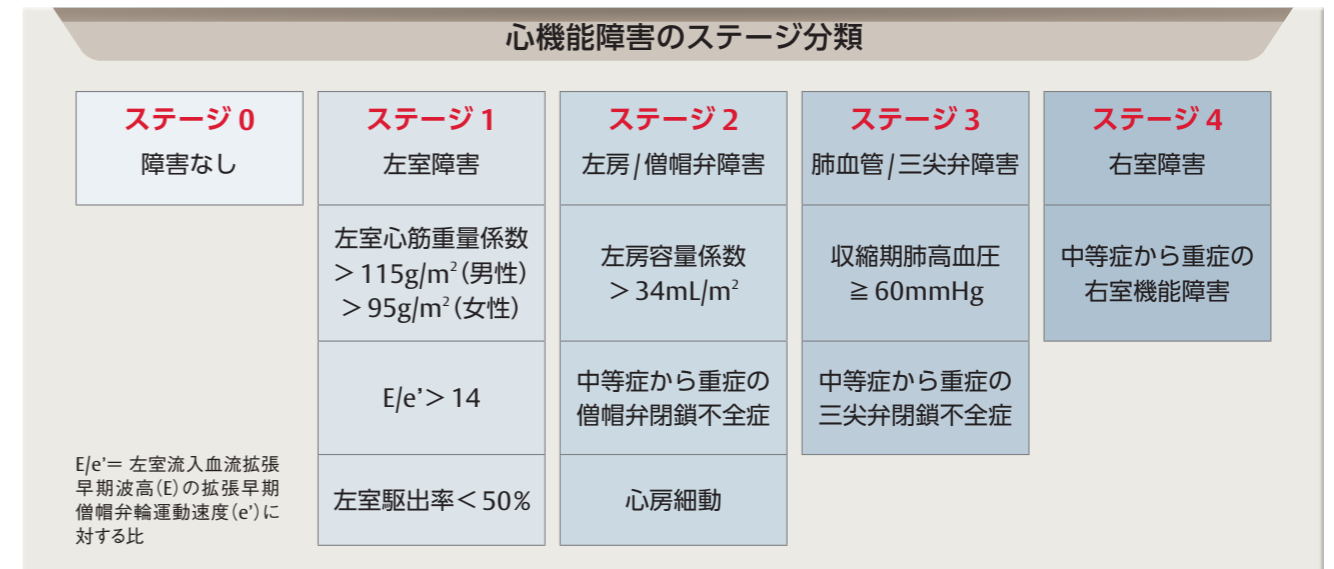
米国では、2012年のTAVI承認以降、2016年の外科手術中等度リスク、2019年の外科手術低リスク患者に対するTAVIの適応拡大により、AS介入治療の症例数が増加し続けています。



Carroll JD, et al. J Am Coll Cardiol. 2020;76:2492-516. より作成

Cardiac Damage (心機能障害)の進行前のAS治療介入の重要性

心機能障害のステージが進むに従い治療の予後が悪くなるという報告もあることから、心機能障害が進行する前の適切なタイミングで治療介入することが重要です。



Généreux P, et al. Eur Heart J. 2017;38:3351-8. を改変

すべての治療オプションが提示できる施設的良好な成績

単独またはCABGを伴うSAVRを実施した80歳以上の患者を対象とした研究において、患者のリスク因子および施設のSAVR実施症例数を調整したうえでSAVR成績を比較したところ、TAVI施設では非TAVI施設に比べて手術死亡率が40%低く、複合合併症率を22%低下させたことが示されました¹⁾。

1) Tabata M, et al. Circ J 2020; 84: 1599-604.

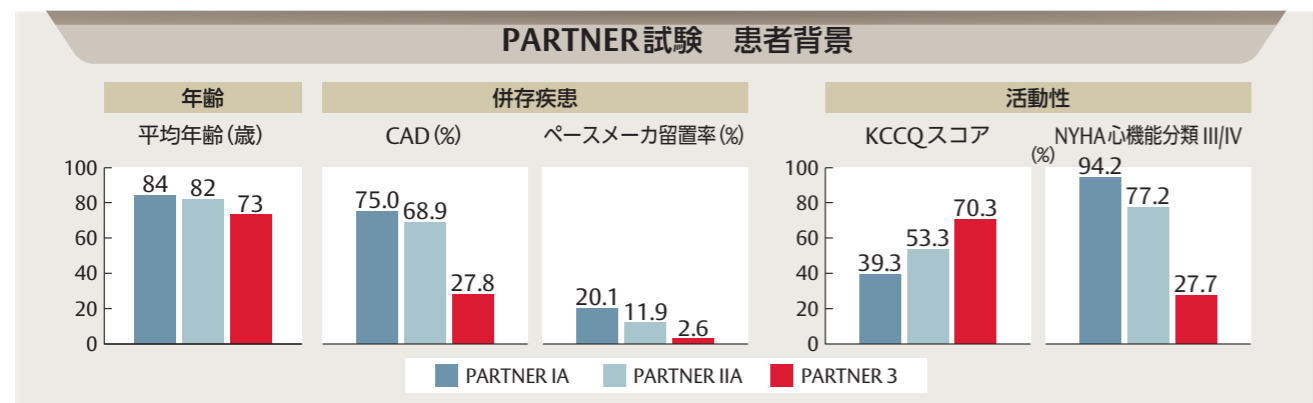
外科手術低リスク患者における TAVI の SAVR に対する優越性 (PARTNER 3 試験)

PARTNER 3 試験概要

目的: 外科手術低リスクの重症AS患者において、TAVIのSAVRに対する非劣性を検証
対象: 米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、日本の71施設でTAVIまたはSAVRを施行された患者1,000例をTAVI群(496例)とSAVR群(454例)に無作為に割り付けた。主要評価項目は1年後の死亡、脳卒中、再入院(治療または手技に関連した入院および心不全による入院)の複合とし、非劣性検定(事前設定の非劣性マージン6%)および優越性検定を行った。

若年、併存疾患が少なく活動性が高い患者が登録された

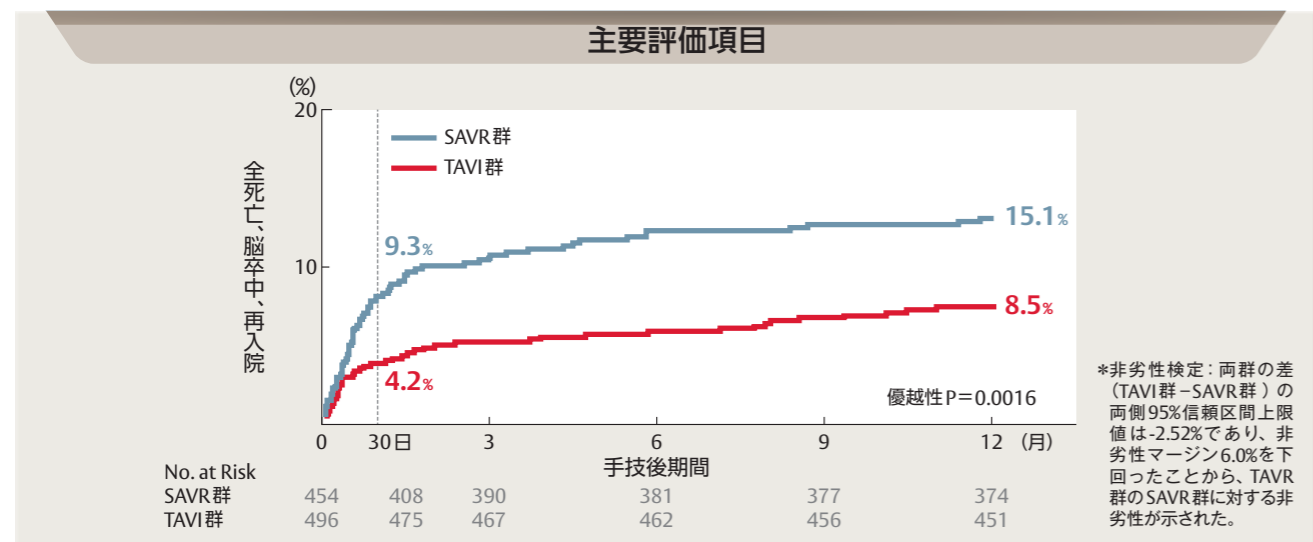
外科手術高リスク患者を対象としたPARTNER IA、中等度リスク患者を対象としたPARTNER IIAと比較し、PARTNER 3試験では年齢が若く、冠動脈疾患(CAD)の合併および術前ペースメーカー留置率が少なく、QOLの高い患者が登録されました。



Mack MJ, et al. N Engl J Med. 2019;380:1695-1705. Leon MB, et al. N Engl J Med. 2016;374:1609-20. エドワーズライフサイエンス株式会社 承認時評価資料. より作成

主要評価項目においてTAVIはSAVRに対して優越性を示した

1年後の主要評価項目(死亡、脳卒中、再入院の複合エンドポイント)の発生率は、TAVI群で8.5%であったのに対しSAVR群では15.1%であり、SAVRに対するTAVIの優越性が示されました(優越性P=0.0016、Z検定)。



エドワーズライフサイエンス株式会社 承認時評価資料.

安全性評価項目においても良好なアウトカムを示した

TAVI群では術後30日における障害を伴う脳卒中が0%でした。また新規の心房細動、生命を脅かす出血はSAVRと比較して少ない結果でした。中等度以上の弁周囲逆流、新規ペースメーカー留置率においてはSAVRと同等でした。

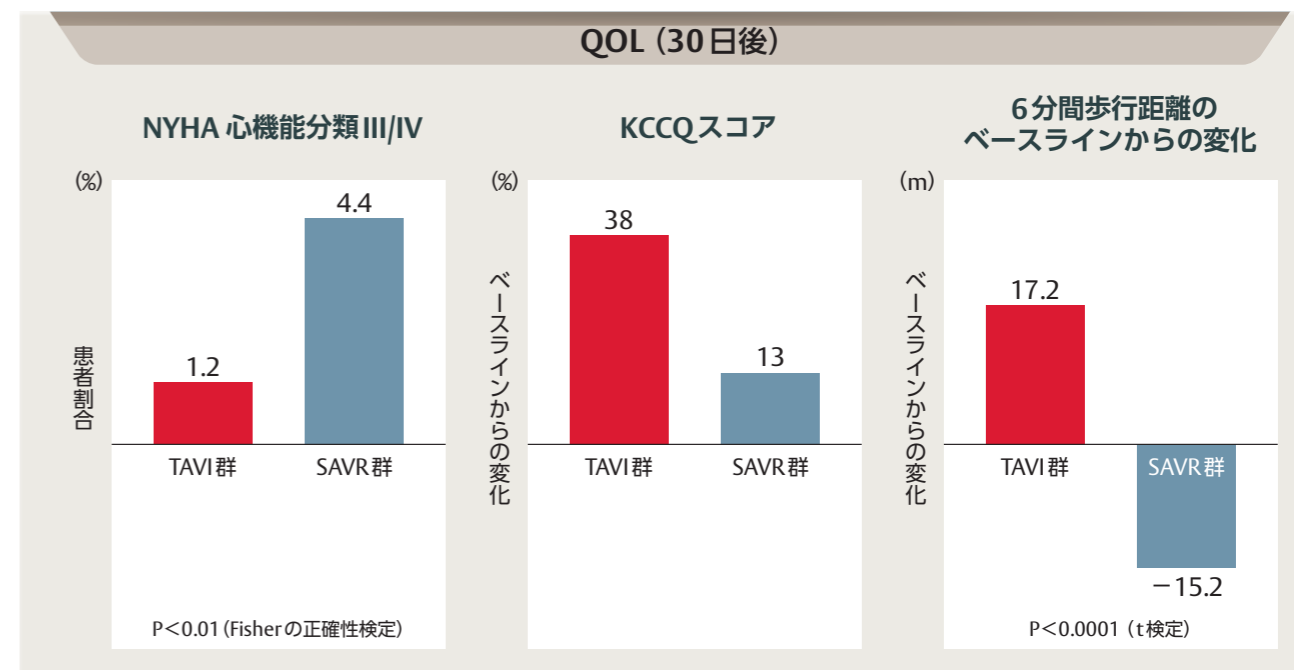
項目	30日後			1年		
	TAVI群	SAVR群	P値*	TAVI群	SAVR群	P値*
全脳卒中	0.6%	2.4%	0.02	1.2%	3.1%	0.04
障害を伴う脳卒中	0.0%	0.4%	0.14	0.2%	0.9%	0.14
心房細動の新規発症	5.0%	39.5%	<0.0001	7.0%	40.9%	<0.0001
生命を脅かす出血、または重度出血	3.6%	24.5%	<0.0001	7.7%	25.9%	<0.0001
急性腎障害	1.4%	8.6%	<0.0001	N/A		
中等度以上の弁周囲逆流	0.8%	0%	0.13	0.6%	0.5%	1.0
新規ペースメーカー留置	6.5%	4.0%	0.09	7.3%	5.4%	0.21

*Log-rank検定(急性腎障害のみFisherの正確性検定)

エドワーズライフサイエンス株式会社 承認時評価資料.

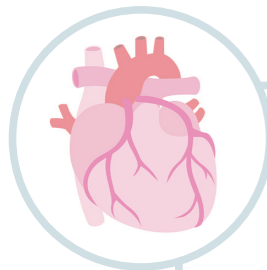
早期QOL改善が示された

TAVI群においては、NYHA心機能分類、KCCQスコア、6分間歩行の良好な改善が認められました。



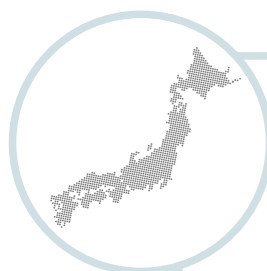
Mack MJ, et al. N Engl J Med. 2019;380:1695-1705. エドワーズライフサイエンス株式会社 承認時評価資料.

よりシンプルな TAVI 後のコロナリーアクセス



TAVI を施行した AS 患者の 40~75% に CAD の併存がみられるといわれており¹⁾、TAVI 後 25 ヶ月間で 10% の患者が急性冠症候群を発症するという報告があります²⁾。

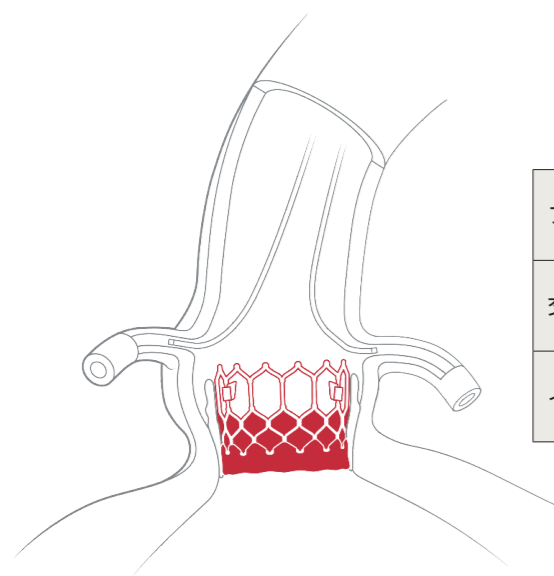
1) Goel SS, et al. J Am Coll Cardiol. 2013;62:1-10.
2) Vilalta V, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2018;11:2523-33.



本邦の経皮的冠動脈インターベンション (PCI) 施設のうち、約 83%* は TAVI を実施していない施設です。そのため TAVI を受けた患者は、非 TAVI 施設においても TAVI 後の PCI を受ける可能性があります。

*経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会ホームページに掲載された TAVI 認定施設数 (2021 年 3 月 10 日現在)、および文献に基づく本邦の PCI 実施施設数 (Inohara T, et al. J Am Coll Cardiol. 2020;76:1328-40.) より算出

短いステント・大きなセルデザインによる
シンプルなコロナリーアクセス



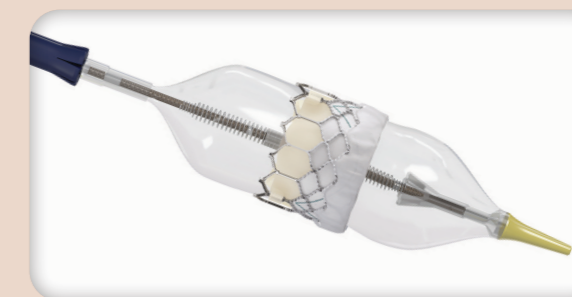
	サピエン3			
	20mm	23mm	26mm	29mm
フレーム高 (mm)	15.5	18.0	20.0	22.5
交連部の高さ (mm)	13.1	15.3	16.9	19.1
インナースカート長 (mm)	7.9	9.3	10.2	11.6

バルーンエクパンダブルによる正確な留置

TAVI 後のペースメーカ留置は、心機能低下¹⁾、再入院および死亡率を悪化²⁾させることが報告されています。
外科手術低リスク患者においては術前のペースメーカ留置率が低いため、TAVI の手技による新たなペースメーカ留置率をできる限り低減することが重要です。

外科手術と同等の新規ペースメーカ留置率³⁾

新規ペースメーカ留置率 (30 日後)		
TAVI 群	SAVR 群	P 値
6.5%	4.0%	0.09



1) Ebert M et al, JAHA.2016;5. pii: e003485. 2) Aljabbarly T, et al, JAMA Netw Open. 2018;1:e180088.
3) エドワーズライフサイエンス株式会社 承認時評価資料.

実績があるウシ心のう膜弁

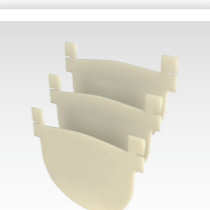
外科手術低リスク患者群は年齢が若く、余命も長くなることが予想されるため、生体弁の耐久性が重要です。

耐久性を見据えたサピエン3のテクノロジー

- サピエンシリーズにおける 10 年後の再治療回避率は 93.5%¹⁾



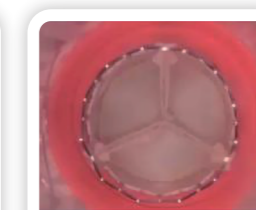
正円性による
良好な弁機能



外科的生体弁で培った
弁尖の加工技術²⁾



ウシ心のう膜弁の
実績



25 年相当の
加速耐久試験³⁾

1) Sathanathan J, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2020; 1-7. 2) エドワーズライフサイエンス株式会社 米国資料.
3) Sathanathan et al. J Am Coll Cardiol Intv. 2020;13:235-49.