

Clinical Summary:

Mid-term Outcomes of the COMMENCE Trial Investigating Mitral Valve Replacement Using a Bioprosthesis with a Novel Tissue

Heimansohn DA, Baker C, Rodriguez E, Takayama H, Dagenais F, Talton DS, Mumtaz MA, Pibarot P, Puskas JD, on behalf of the COMMENCE Trial Investigators. JTCVS Open, 2023.

Inspiring
Results

目的

COMMENCE 研究は、RESILIA心膜を用いた弁による僧帽弁置換術を評価する進行中の前向き研究である。RESILIA心膜は、弁尖の石灰化を低減し、長期耐久性を向上させるように設計された。この論文では、僧帽弁患者コホートにおける5年間の成績を報告している。

キーポイント

- 多くの患者が生涯にわたる抗凝固療法を避けたいと考えているため、僧帽弁置換時の弁選択は変化しつつある。
- 5年間の患者フォローアップを通じて、RESILIA心膜を持つ人工弁を植込まれた僧帽弁置換術患者は良好な安全性と臨床的に安定した血行動態を示した。

方法

- 米国とカナダの17施設で、僧帽弁置換術 (MVR) を必要とする成人患者を対象とした前向き単群試験
- 同時冠動脈バイパス手術の有無にかかわらず、予定MVR手術の患者が対象
 - 同時三尖弁形成術と同時メイズ手術は対象、他の弁置換を伴う症例は対象外
- 82人の患者に Edwards Lifesciences モデル11000M (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease、RESILIA心膜使用、本邦未承認)を用いてMVRを実施し成功
 - 患者の年齢中央値は70歳で、患者の52.4%が70歳以上
 - 研究コホートの追跡期間の中央値は5.1 (1.4)年で、(全体として)計374.2人年であった。
 - 合計54人の患者が5年間の追跡調査を完了
- 構造的弁劣化 (SVD) およびその他の安全性の結果を含む安全性エンドポイントは、“Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valve interventions” (Akins et al. 2008)に従って定義
 - 独立した心エコーのコアラボが血行動態を評価

結果

- 全死因死亡、SVD、および再手術の5年回避率は、それぞれ79.9%、98.7%、97.1%であった(表1)
- フォローアップ期間全体を通じて死亡リスクはSVDリスクを上回った(図1)
- 再手術が必要な非SVDとSVD*が1件ずつ発生した。さらに1例の非SVDが発生したが、5年間のフォローアップの時点では再介入は必要なかった

- 弁の血行動態機能の測定値は、5年間のフォローアップ期間を通じて臨床的に安定していた
 - 安定した圧較差: 退院時 4.1 (2.0) mmHg; 5年時3.7 (2.2)mmHg
 - 安定した僧帽弁最高血流速: 退院時 1.6 (0.4) m/s; 5年時 1.6 (0.4) m/s
 - 有効弁口面積は予想を下回った (退院時1.2 [0.6] cm²; 5年時1.4 [0.6] cm²)
 - 弁機能の追加測定として、ドップラー速度指数 (DVI) も評価された退院から5年のフォローアップまで、DVIは安定しており (それぞれ 2.4 [1.3] および 2.0 [0.8])、ほぼ予想範囲内であった

表1. COMMENCE Mitral研究における安全評価項目

合併症	早期 (≤30 days) 数 (%)	5年累計数	5年時 合併症回避率% (95%信頼性区間)
全死亡	1 (1.2%)	15	79.9%(70.8-89.1%)
再手術	0 (0%)	2	97.1%(93.1-100%)
血栓塞栓症	2 (2.4%)	9	87.0%(78.9-95.0%)
全出血	1 (1.2%)	18	74.6%(64.4-84.9%)
心内膜炎	0 (0%)	2	96.9%(92.7-100%)
溶血	0 (0%)	0	100%(100-100%)
弁の機能不全			
構造的弁劣化	0 (0%)	1	98.7%(96.1-100%)
非構造的弁劣化	0 (0%)	2	97.0%(92.8-100%)
重大な弁周囲逆流†	0 (0%)	0	100%(100-100%)
弁摘出	0 (0%)	1	98.6%(95.8-100%)
血栓弁	0 (0%)	1	98.5%(95.5-100%)

† 重大な弁周囲逆流 = 外科的介入が必要な、または重篤な有害事象とみなされるグレードの弁周囲逆流

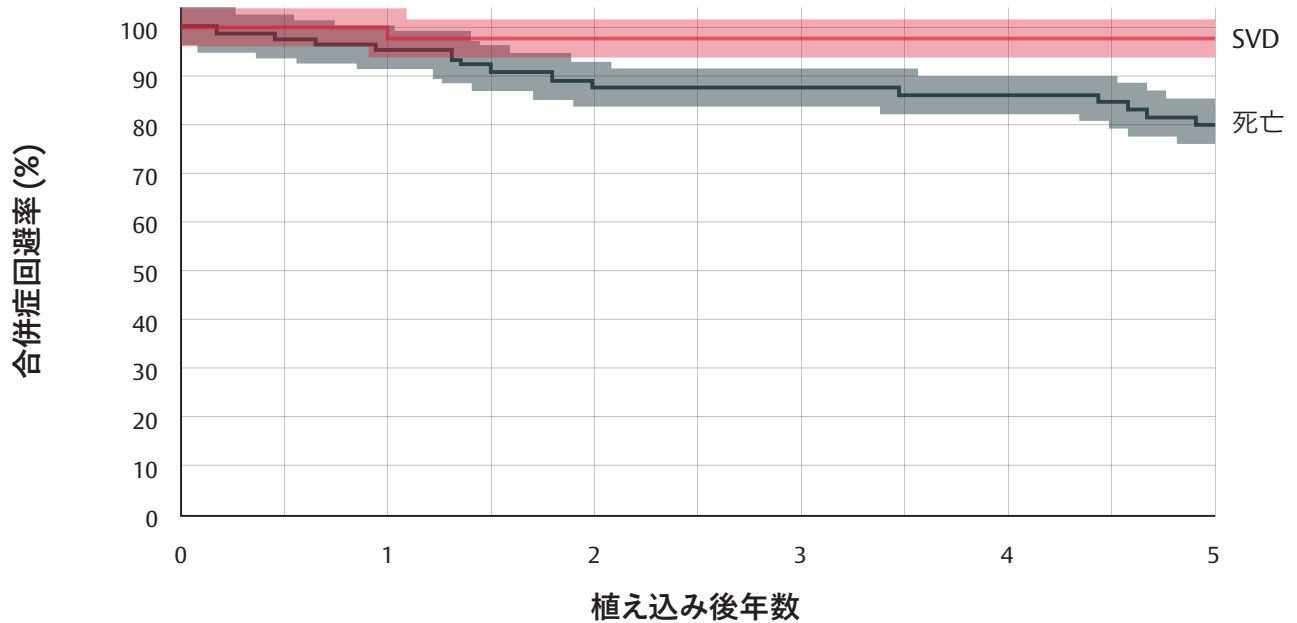


Edwards

結語

- 本研究では、RESILIA心膜の僧帽弁位における最初の臨床データを報告している
- 5年間のフォローアップを通じて、良好な安全性と臨床的に安定した血行動態が報告された
- この研究結果は、僧帽弁位で優れた5年間の耐久性を示したRESILIA心膜の臨床での使用を支持するものである

図1. COMMENCE Mitral 患者における5年間で死亡および構造的弁劣化回避率



	植え込み後年数						
	0	1	2	3	4	5	
対象患者数							
SVD ■	82	75	65	63	61	46	
死亡 ■	82	75	66	64	62	46	
累積合併症数							
SVD ■	0	0	1	1	1	1	
死亡 ■	0	5	9	10	11	15	
合併症回避率 (95% 信頼区間)							
SVD ■	100.0 (100.0, 100.0)	100.0 (100.0, 100.0)	98.7 (96.1, 100.0)	98.7 (96.1, 100.0)	98.7 (96.1, 100.0)	98.7 (96.1, 100.0)	
死亡 ■	100.0 (100.0, 100.0)	93.8 (88.6, 99.1)	88.5 (81.4, 95.6)	87.1 (79.7, 94.6)	85.7 (77.9, 93.6)	79.9 (70.8, 89.1)	

*観察されたSVDは、研究対象弁が植込まれた77歳の患者に発生した。この患者は末期腎不全のため人工透析治療中で、重度の中心逆流のため術後638日目にエドワーズ経カテーテル心臓弁29mmによるvalve-in-valve手術を受けた。

販売名：マイトリスRESILIA生体弁 承認番号：30300BZX00017000

※ご使用の際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す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, COMMENCE, Magna, Magna Mitral Ease, マグナマイトラライズ, MITRIS, マイトリス, MITRIS RESILIA, PERI, PERIMOUNT, ペリマウント, PERIMOUNT Magna, 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. EW2023141

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

