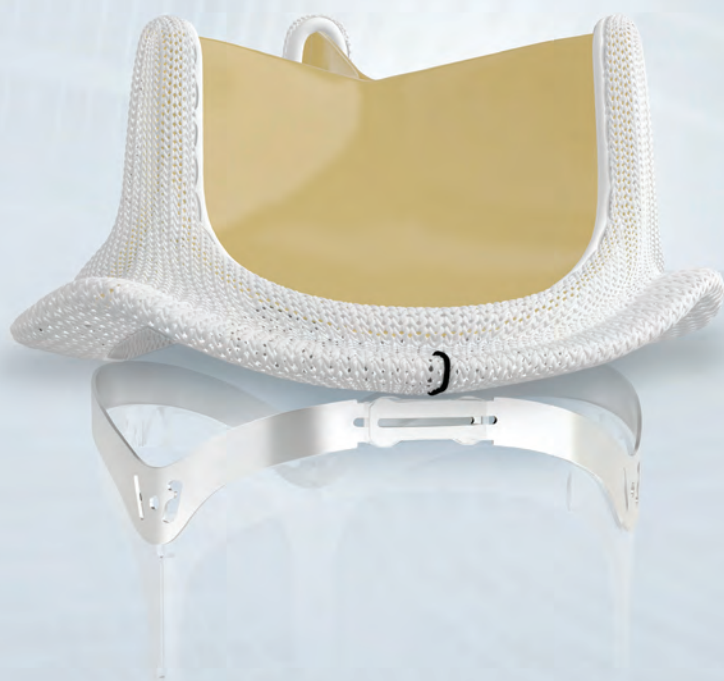


Right for today.
Ready for tomorrow.



インスピリスRESILIA大動脈弁



Edwards

インスピリスRESILIA大動脈弁

The right choice today.

患者さんは生活の質の向上と将来のためのより多くの選択肢を求めています。

実績のあるデザインと特徴

インスピリスRESILIA大動脈弁は、長期臨床成績が報告されているPERIMOUNT大動脈弁およびMagna Ease大動脈弁のプラットフォームを踏襲しており、植え込み易さが高められています¹⁻³。

また、抗凝固薬の服用や食事制限、活動的なライフスタイルの制限などを生じることなく、患者さんの術後の生活の質を維持することに寄与します^{4,5}。



インスピリス大動脈弁はRESILIA心膜[†]により、 弁尖の石灰化抑制効果が向上し⁶、さらなる耐久性が期待されます。

- > RESILIA心膜は、キャッピング処理およびグリセリン処理という独自の技術を用いて処理したウシ心臓の膜組織です。この技術により、石灰化の主な原因となる不安定なグルタルアルデヒドが除去され、保管時にはアルデヒドにさらされません^{6,7}。
- > RESILIA心膜は100件以上の試験が実施され、10年以上に及ぶ開発プログラムにより誕生しました。

耐久性と血行動態性能に関する継続的な研究

COMMENCE臨床試験⁸

目的

RESILIA心膜を用いた生体弁の安全性および有効性の評価

試験デザイン

前向き多施設国際共同単群試験 (FDA IDE 試験として27施設で実施)

対象患者

RESILIA心膜が採用されたウシ心臓の膜弁 (モデル11000A) による外科的大動脈弁置換術を受けた689人

- 平均年齢: 67.0 ± 11.6歳
- 男性: 71.8%
- NYHAクラスIII/IV: 26.3%

合計2,533患者年のフォローアップ
- 平均追跡期間: 3.7 ± 1.2年

安全評価項目

Event	Early (≤30d) (N=689)	Late (>30d) (late pt-yrs=1384.3)
All-cause mortality	8,8(1.2)	54,54(2.2)
Valve-related mortality	3,3(0.4)	11,11(0.4)
Reoperation	1,1(0.1)	7,7(0.3)
Valve explant	0,0(0.0)	6,6(0.2)
Thromboembolism Stroke	16,16(2.3) 11,11(1.6)	37,42(1.7) 24,25(1.0)
Valve thrombosis	0,0(0.0)	0,0(0.0)
Endocarditis	0,0(0.0)	11,12(0.5)
All bleeding	6,6(0.9)	52,60(2.4)
Major bleeding	5,5(0.7)	26,29(1.2)
All paravalvular leak(OPC)	2,2(0.3)	3,3(0.1)
Major paravalvular leak(OPC)*	1,1(0.1)	2,2(0.1)
Total permanent pacemaker implant	33,40(5.0)	20,21(0.9)
Valve-related permanent pacemaker implant	0,0(0.0)	3,4(0.2)
Structural valve deterioration	0,0(0.0)	0,0(0.0)

Early outcome: n/m (n/N%) および Late outcome: n/m (n/Late pt-years%)
における n はイベント発現患者数、m はイベント発現件数。

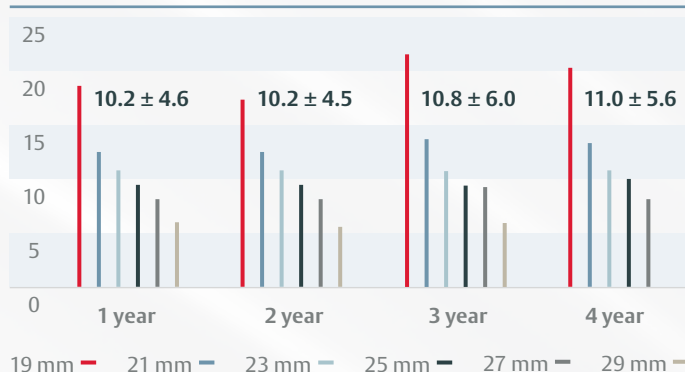
OPC: Objective Performance Criteria.

*介入を必要とする、または重篤な有害事象とみなされるすべての弁周囲逆流。

Johnston DR, et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2020. より改変。

[†] RESILIA心膜の人体への長期影響を評価した臨床データはありません。

血行動態性能 平均圧較差 (mmHg)



結語

4年にわたりRESILIA心膜弁の安全性および安定した血行動態が観察された。期間中、血栓症やSVDは報告されなかった。

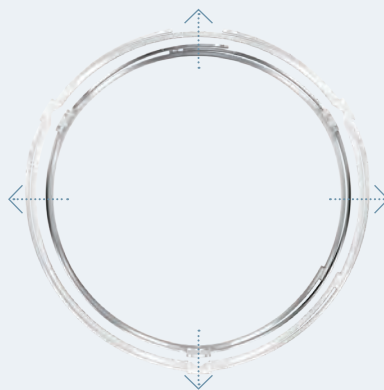
Ready for tomorrow.

患者さんの将来の安心に繋がる 大動脈弁置換術後の大動脈弁介入オプション

インスピリスRESILIA大動脈弁は将来的に患者さんが高齢となり合併症のリスクが高まった場合にvalve-in-valve*の施行が可能となるよう、独自のVFitテクノロジーを採用しています。VFitテクノロジーにより、インスピリスRESILIA大動脈弁はvalve-in-valve施行時に設定範囲内で拡張します**。

設定範囲内で拡張する設計

インスピリスRESILIA大動脈弁内に経カテーテル大動脈弁を留置する際、コバルト・クロム・ニッケル合金製バンドは設定範囲内で拡張します。バンド拡張機能はサイズ19~25mmに採用されています。



「大動脈弁置換術を受ける患者さんの寿命は以前よりも延びており、術後に活動的な生活を送る年数も長くなっていることから、高度な大動脈弁置換術のテクノロジーの必要性が高まっています。構造的弁劣化が生じないということは、患者さんにとって特に重要です。また若年者においても、大動脈弁置換術後に抗凝固薬の長期服用が不要となる可能性の追求が求められています。これらのことを考慮した人工弁の選択が今後重要となってきます」

John D. Puskas, MD
COMMENCE臨床試験[®]試験責任医師

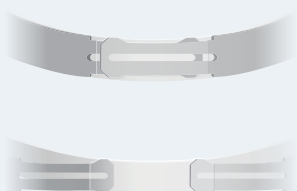
* インスピリスRESILIA大動脈弁に対してエドワーズ サビエン3 (販売名: エドワーズ サビエン3 承認番号: 22800BZX00094) を用いたvalve-in-valveが保険適用となっています。

**インスピリスRESILIA大動脈弁に関する安全性と有効性の確認を目的とした臨床研究では、valve-in-valveにおける当該機能に関する観察は実施していません。

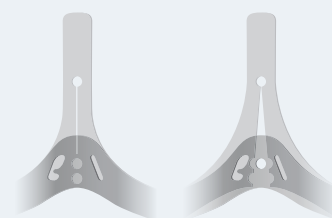


VFitテクノロジーによる拡張機能

— インスピリスRESILIA大動脈弁内に経カテーテル大動脈弁を留置する際に内側から加圧されることによりインスピリスRESILIA大動脈弁は外周方向に全体が均一に拡張します。



— 経カテーテル大動脈弁を留置する際にステント内のスリット入りポリエステルバンドが裂けるよう設計されています。これにより、設定範囲内でインスピリスRESILIA大動脈弁を均一に拡張させることができます。



— インスピリスRESILIA大動脈弁では、高圧バルーンを用いてステントを破壊することにより大動脈弁輪を拡張する必要はありません。高圧バルーンによるステントの破壊*は、valve-in-valve施行後に脳卒中などの合併症リスクが伴います⁹。

— VFitテクノロジーは、サイズ19～25mmに採用されています。

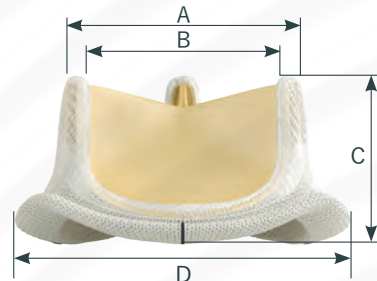


*高圧バルーンを用いて生体弁のステントを破壊する手技は、有効性および安全性が確認されていないため推奨されていません。

インスピリスRESILIA大動脈弁

サイズ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm*
A.ステント径(ワイヤーフォーム外径)	19	21	23	25	27
B.ステント内径(弁口径)	18	20	22	24	26
C.全弁高	13	14	15	16	17
D.縫着輪外径	25	27	29	32	34
幾何学的弁口面積(mm ²)	236	293	357	424	500

*受注発注品



サイズ	品番
19mm	11500AJ19
21mm	11500AJ21
23mm	11500AJ23
25mm	11500AJ25
27mm*	11500AJ27

*受注発注品

品名	品番
マグナEASEサイザーセット	1133SET
マグナEASEサイザートレイキット	1133TRAYKIT
サイザー用ハンドル	1111
MISハンドル	1126

販売名	承認番号
インスピリスRESILIA大動脈弁	22900BZX00053

販売名	製造販売届出番号
カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermaFix Process用サイザー	13B1X00231000030
サイザー用ハンドル	13B1X00231000005
MISハンドル	13B1X00231000011

注意

弊社の生体弁の保管と管理にあたり、下記の点にご注意いただきますようお願い申し上げます。

- 一般の冷蔵庫では保管せず、10～25℃の範囲内に温度管理されている部屋等で保管してください。(庫内温度を上記範囲内に維持できる恒温器等での保管は問題ありません)
- 直射日光や高温にさらされる場所では保管しないでください。
- 受け取り時、使用時、返却時には温度インジケーターが反応していないことを確認してください。

参考文献

1. Johnston DR, et al. Long-term durability of bioprosthetic aortic valves: implications from 12,569 implants. Ann Thorac Surg. 2015;99:1239–47.
2. Forcillo J, et al. Carpentier-Edwards pericardial valve in the aortic position: 25-years experience. Ann Thorac Surg. 2013;96:486–93.
3. Bourguignon T, et al. Very long-term outcomes of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT valve in aortic position. Ann Thorac Surg. 2015;99:831–7.
4. Ruel M, et al. Long-term outcomes of valve replacement with modern prostheses in young adults. Eur J Cardiothorac Surg. 2005;27:425–433.
5. Kottmaier M, et al. Quality of Life and Anxiety in Younger Patients after Biological versus Mechanical Aortic Valve Replacement. Thorac Cardiovasc Surg. 2017;65:198–205.
6. Flameng W, et al. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. J Thorac Cardiovasc Surg. 2015; 149:340–5.
7. Prieu A, et al. Glycerol decreases the volume and compressibility of protein interior. Biochemistry. 1996;35:2061–6.
8. Johnston DR, et al. Intermediate-term outcomes of aortic valve replacement using a bioprosthesis with a novel tissue. J Thorac Cardiovasc Surg. 2020.
9. Saxon JT, et al. Complications of Bioprosthetic Valve Fracture as an Adjunct to Valve-in-Valve TAVR, Struct Heart, 2019;3:2, 92-9

※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、COMMENCE、Edwards SAPIEN、Edwards SAPIEN 3、INSPIRIS、インスピリス、INSPIRIS RESILIA、Magna、Magna Ease、PERI、PERIMOUNT、ペリマウント、RESILIA、レジリア、SAPIEN、SAPIEN 3、サビエン3、ThermaFixおよびVFit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。

© 2020 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. EW2020125 2011_0_2000

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



Edwards