

Clinical Summary:

RESILIA心膜を用いた生体弁による 大動脈弁置換術の5年成績

Bartus et al., European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2020;
DOI: 10.1093/ejcts/ezaa311

Inspiring
Results

目的

RESILIA心膜を用いた生体弁による大動脈弁置換術の安全性・性能を評価するEUフィージビリティスタディの追跡期間5年におけるアウトカムを報告する。

キーポイント

- RESILIA心膜を用いた生体弁による大動脈弁置換術の最長である5年成績において優れた血行動態性能と安全性が示された。
- 5年の追跡期間において構造的弁劣化 (SVD) は認められず、安定した圧較差の推移が確認された。

方法

- 2施設で実施された前向き多施設単群試験
- 対象はRESILIA心膜を用いたエドワーズ社の大動脈弁による大動脈弁置換術を受けた133名
 - 19mmもしくは21mm：43.6%
 - 平均年齢：65.3 ± 13.5歳、うち60歳以下26%
 - 平均追跡期間：4.2 ± 1.5年

結果

- 5年安全評価項目 (Table 1、Fig. 1)
 - SVD回避率 100%
 - 弁周囲逆流回避率 100%
 - 全死亡回避率 83.4%
 - 血栓症回避率 99.2%
 - 心内膜炎回避率 99.2%
- 5年の追跡期間において安定した血行動態性能が示された
 - 平均圧較差：14.8 ± 7.6 mmHg (Fig. 2)
 - 平均人工弁口面積 (EOA)：1.4 ± 0.5 cm²

結語

RESILIA心膜を用いた大動脈弁による大動脈弁置換術の5年の追跡期間において良好な血行動態が示され、SVDは認められなかった。

Table 1. 各安全評価項目における5年のKaplan-Meier生存率

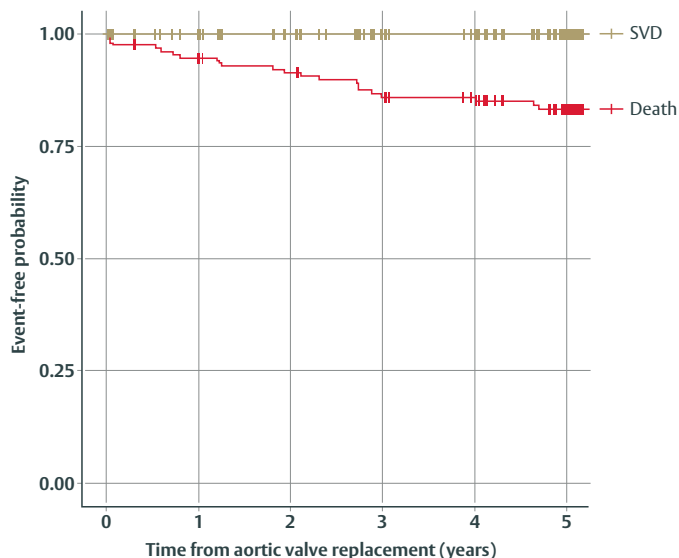
	Patients at risk at 5 years	Cumulative events	Probability event free (95% CI)
Mortality	65	21	83.4% (76.8–89.9%)
Reoperation on study valve	65	1	99.2% (97.7–100%)
Explant	65	1	99.2% (97.7–100%)
Thromboembolism	65	5	95.9% (92.3–99.5%)
Valve thrombosis	65	1	99.2% (97.6–100%)
Major paravalvular leak	65	0	100% (100–100%)
Endocarditis	65	1	99.2% (97.7–100%)
Haemolysis	65	0	100% (100–100%)
Non-structural valve dysfunction	64	1	99.1% (97.4–100%)
Structural valve deterioration	65	0	100% (100–100%)

CI: confidence interval



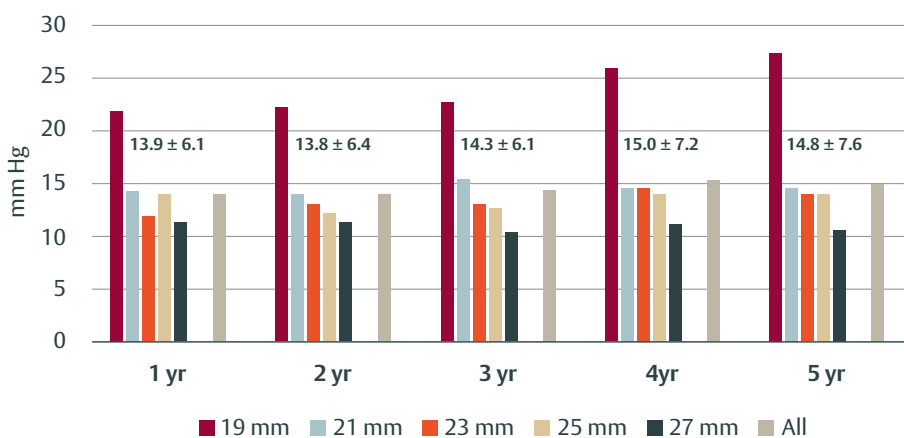
Edwards

Fig 1. Kaplan-Meier生存曲線



Patients at risk	133	124	117	109	104	65
Prob. (Freedom from death)	100%	95%	92%	86%	86%	83%
Freedom from SVD	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fig 2. 平均圧較差



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

※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、INSPIRIS、インスピリス、INSPIRIS RESILIA、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。

©2021 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. EW2021023

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

