

Clinical Summary:

RESILIA心膜を用いた生体弁による大動脈弁置換術の成績を評価するCOMMENCE臨床試験5年アウトカム

Bavaria J, Griffith B, Heimansohn DA, et al. Presented at the Society of Thoracic Surgeons Annual Meeting, January 2021.

Inspiring
Results

目的

COMMENCE臨床試験はRESILIA心膜を用いた生体弁の安全性と有効性を評価するために設計されたFDAに承認された試験である。特にこの試験のフォローアップ期間が初期フォローアップ期を超えたことでRESILIA心膜の耐久性に関する直接的、間接的な評価はより明らかとなる。

キーポイント

- COMMENCE臨床試験では5年(中央値)のフォローアップ期間においてRESILIA心膜を用いた生体弁の良好な安全性と安定した血行動態が示された。
- 5年の観察期間中において構造的弁劣化(SVD)および逆流が報告されなかったことに加え、圧較差が安定していたことはRESILIA心膜を用いた生体弁の耐久性を後押しする。

方法

- 前向き非無作為化多施設による共同単群IDE試験
 - 研究被験者は米国および欧州の27施設に登録された。
 - 全ての患者は5年時まで毎年フォローアップされ、小集団として10年まで追跡される。
- 安全評価項目は独立した臨床事象判定委員会で評価された。
 - SVDとその他の安全評価項目は2008年にAkins先生らによって報告された心臓弁膜症介入後の罹患率と死亡率に関するガイドライン¹によって定義された。
- 有効性評価項目
 - 独立したエコーラボで評価された血行動態性能
 - NYHA分類

患者背景

- RESILIA心膜を採用したエドワーズ社の牛心のう膜弁(モデル1100A)による外科的大動脈弁置換術を受けた689人
 - 平均年齢66.9±11.6歳、うち60歳未満140人(21%)
 - 男性:71.8%
 - NYHAクラスIII/IV:26%
 - 平均STS PROMスコア*:2.0±1.8%
 - 単独大動脈弁置換術:59%
- 合計2,989患者年のフォローアップ
 - 平均フォローアップ期間:4.3±1.4年

* Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality

結果

- 安全評価項目各イベント5年回避率(Table 1)
 - 総死回避率:89.2%
 - 弁周囲逆流回避率:99.5%
 - 心内膜炎回避率:97.8%

- 5年間のフォローアップ期間においてベースライン(術前)に比べ血行動態性能の改善が観察された。(Fig 1)
 - 1年時平均圧較差:10.2±4.6mmHg
 - 2年時平均圧較差:10.2±4.5mmHg
 - 3年時平均圧較差:10.8±5.7mmHg
 - 4年時平均圧較差:11.1±5.7mmHg
 - 5年時平均圧較差:11.5±6.0mmHg

Table 1. 安全評価項目

Endpoint	Early (≤ 30 POD) events (%)	Kaplan-Meier probability event-free at 5 yrs (%) (95% CI)
All-cause mortality	8 (1.2%)	89.2 (86.7 – 91.6)
Stroke	11 (1.6%)	94.5 (92.7 – 96.3)
Valve thrombosis	0 (0%)	100.0 (100.0 – 100.0)
Major bleeding	5 (0.7%)	94.3 (92.4 – 96.1)
Endocarditis	0 (0%)	97.8 (96.6 – 99.0)
Major PVL*	1 (0.1%)	99.5 (99.0 – 100.0)
NSVD (other than PVL)	0 (0%)	100.0 (100.0 – 100.0)
SVD**	0 (0%)	100.0 (100.0 – 100.0)
Reoperation	1 (0.1%)	98.7 (97.8 – 99.6)

Early (≤30POD) event: n(n/N%)におけるnはイベント発現患者数、Nは患者総数。
*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。
**POD1848に1例がSVDと診断された。

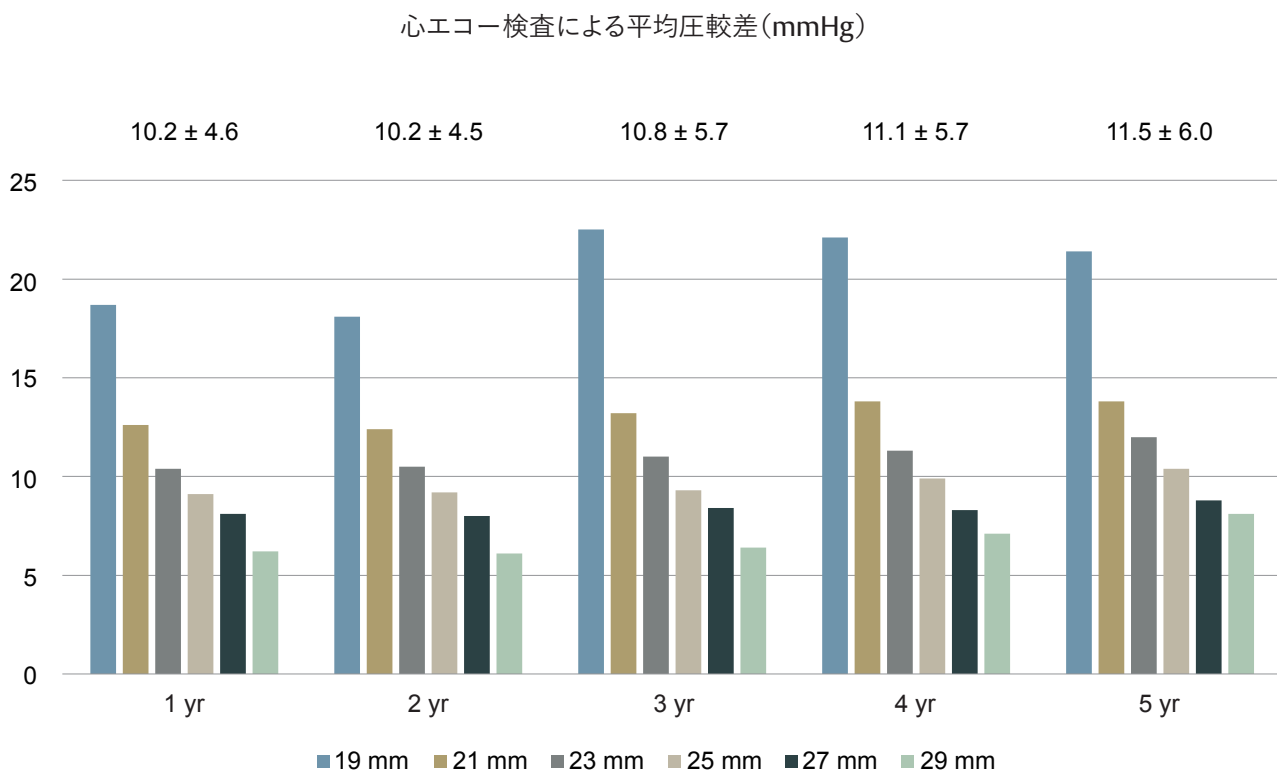
結語

- RESILIA心膜を用いた生体弁の良好な安全性と安定した血行動態性能が示された。
- 5年のフォローアップ期間中においてSVDおよび逆流が報告されなかったことに加え、圧較差が安定していたことはRESILIA心膜を用いた生体弁の耐久性を後押しする。
- 継続中であるフォローアップによってRESILIA心膜の長期安全性と有効性は今後さらに評価される。
 - COMMENCE臨床試験は10年のフォローアップが予定され、RESILIENCE臨床試験は11年のフォローアップを予定。



Edwards

Fig1. 血行動態性能



参考文献

1. Akins et al. Ann Thorac Surg 2008;85:1490-5

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、COMMENCE、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. EW2021035

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

