

RESILIENCE Study Design Clinical Summary:

65歳未満の患者におけるRESILIA心膜を用いた生体弁の耐久性に関する前向き非無作為化多施設単群試験の試験デザイン

Pibarot P., et al., Structural Heart 2020. DOI: 10.1080/24748706.2019.1686554

Inspiring
Results

目的

再介入を必要とする構造的弁劣化(SVD)までの期間の調査およびRESILIA心膜を用いた生体弁における石灰化や血行動態性能低下等の耐久性に影響を及ぼす潜在的な予測因子を調査する。

キーポイント

- RESILIENCE臨床試験は臨床的なSVDと画像診断によるSVDのそれぞれの定義と生体弁の耐久性との関連性を長期(11年)にわたり検証する初めての前向き研究である。
- 主要評価項目は、65歳未満の患者におけるSVDによる弁への再介入または死亡の発生率とする。
- 副次評価項目は、コンピューター断層撮影(CT検査)によって測定された弁尖の石灰化量と経胸壁心エコー図検査(TTE)によって測定された血行動態学的SVDの発生率とする。

方法

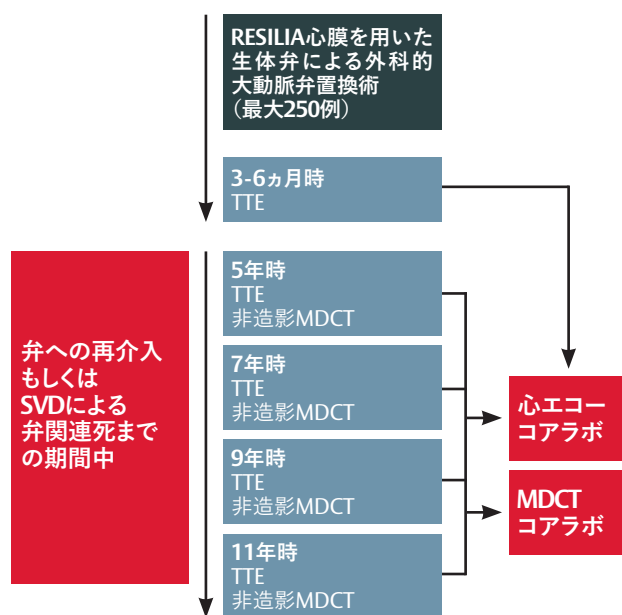
- 多施設前向き非無作為化単群観察研究
- 米国および欧州の15の臨床試験参加施設にて、RESILIA心膜を用いた生体弁によって外科的大動脈弁置換術を受けた患者を最大250名登録
 - SVDのリスクが高い65歳未満の患者が対象
 - 最初の患者登録日は2018年11月21日
 - 患者登録期間は3年間を予定
- 術後5, 7, 9, 11年時にTTEおよび非造影CT検査を実施(Figure1)
- Dvirらによって提唱されたSVDの定義を使用
 - ステージ0: SVDなし
 - ステージ1: 形態学的SVD
 - ステージ2: 中等度血行動態学的SVD
 - ステージ4: 重症血行動態学的SVD(Table 1)

結果

- 主要評価項目および副次評価項目を評価するためのTTEやCT検査の結果は試験参加施設からコアラボに提出され、それぞれ個別に評価された。
- 生体弁の弁尖の形態や可動性は2D心エコー図検査によって視覚的に複数のビューで評価された。
- 非造影CT画像は64列マルチスライスもしくはデュアルソーススキャナーを用いて撮影された。
 - 弁尖の石灰化は弁尖内のカルシウムを特定する容積法(Volumetric method)を用いて測定
 - 3枚の弁尖の総石灰化量は容積(mm³)によって表記

Figure 1. 臨床試験のフローチャート

(MDCT: 多列検出器型CT検査 TTE: 経胸壁心エコー図検査)



臨床試験の制限

RESILIENCE臨床試験は単群試験であり、RESILIA心膜を用いない生体弁を含む2群試験ではない。

結語

RESILIENCE臨床試験は、臨床的なSVDと画像診断によるSVDの両方の定義によってステージごとにSVDを総合的に診断し、大動脈弁位におけるRESILIA心膜の長期耐久性を調査する初めての臨床試験である。



Edwards

Table 1. RESILIENCE臨床試験の主要評価項目と副次評価項目

評価項目	定義
副次評価項目：非造影CT検査によって測定された弁尖の石灰化	
	弁尖の石灰化量(mm ³) 石灰化を検出することが出来る患者の割合
副次評価項目：TTEによって測定された血行動態学的SVD	
ステージ1 形態学的SVD	血行動態学的SVDはなく形態学的SVDに適合する弁尖の肥厚、線維石灰化、開放制限などの形態学的な異常。
ステージ2 中等度血行動態学的SVD	弁尖の肥厚、線維石灰化、開放制限、裂開、穿孔などの形態学的な弁尖異常を伴い、ベースライン(術後3-6ヵ月)以降において、平均圧較差が10mmHg以上上昇し、併せて有効人工弁口面積(EOA)が0.3cm ² 以上減少する、もしくは少なくとも重症度が1度以上の新規大動脈弁閉鎖不全症(AR)あるいはARが悪化し最終的に中等度ARに進行するなどの中等度血行動態学的SVD。
ステージ3 重度血行動態学的SVD	弁尖の肥厚、線維石灰化、開放制限、裂開、穿孔などの形態学的な弁尖異常を伴い、ベースライン(術後3-6ヵ月)以降において、平均圧較差が20mmHg以上上昇し、併せて有効人工弁口面積(EOA)が0.6cm ² 以上減少する、もしくは少なくとも重症度が2度以上の新規大動脈弁閉鎖不全症(AR)あるいはARが悪化し最終的に重度ARに進行するなどの重度血行動態学的SVD。
主要評価項目：SVDによる弁機能不全	
	弁への再介入または弁関連死

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. EW2021050

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