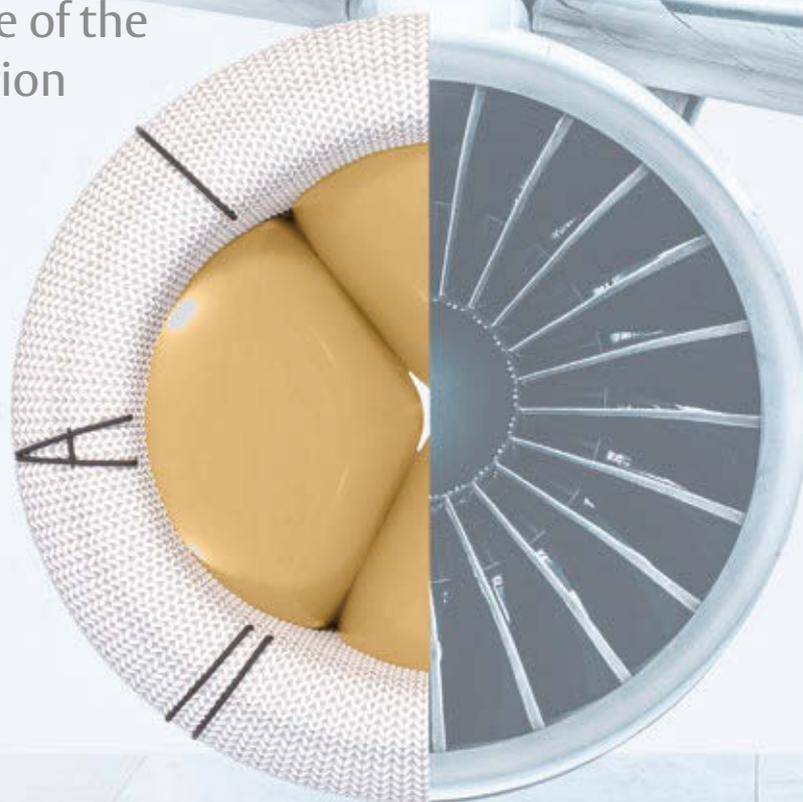


MITRIS RESILIA Mitral Valve

Designed to handle
the pressure of the
mitral position



マイトリスRESILIA生体弁



Edwards

僧帽弁位のためにデザインされた生体弁

僧帽弁置換術が最善の術式として選択される際に、
患者さんへより良いQOLを提供したい——。
マトリスRESILIA生体弁がその実現に寄与します。

エドワーズライフサイエンスは心臓弁膜症治療における
リーディングカンパニーとして、僧帽弁の解剖・構造について
研究を重ねてきました。

そして、僧帽弁位のためにデザインされた生体弁—
マトリスRESILIA生体弁を開発しました。



僧帽弁を追求してデザインされた マイトリスRESILIA生体弁

マイトリスRESILIA生体弁は、25年以上の長期臨床実績を誇る^{1,2} PERIMOUNT僧帽弁をプラットフォームとし、僧帽弁位のためにデザインされた生体弁です。

低い ステントプロファイル

安全なインプラントを追求し、ステントプロファイルを低くデザインしています。

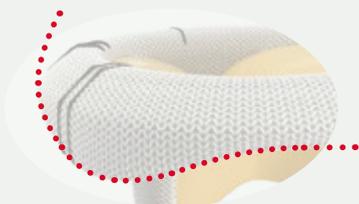
RESILIA心膜*

Integrity preservationテクノロジーを用いることにより、組織から不安定なアルデヒドが減少し、保管時にアルデヒドにさらされないウシ心のう膜です。



柔軟でフィット感の 良い縫着輪

僧帽弁の立体的な形状にフィットするデザインにより、取り扱いやすくなっています。



ワイヤフォームと バンドの視認性

ニチノールのワイヤフォームとコバルト・クロム・ニッケル合金のバンドは、X線画像により確認ができます。



*RESILIA心膜の人体への長期的影響を評価した臨床データはありません。

マイトリス・ホルダシステム

使いやすさと安全性を追求して開発されたホルダシステムです。

①ホルダシステム

ダイヤルを回すことでステントポストを内側に倒れこませるシステムを採用。スーチャーループのリスクを軽減します。



②交連マーカ―&「A」マーク

弁の方向を分かりやすくするために交連マーカ―（一重線の交連マーカ―が後交連部、二重線の交連マーカ―が前交連部の目安）と「A」マーク（僧帽弁の前尖側）を採用しています。



RESILIA心膜

マイトリスRESILIA生体弁はRESILIA心膜*により

弁尖の石灰化抑制効果が向上し³、さらなる耐久性が期待されます。

- > 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。
- > RESILIA心膜は、Integrity preservationテクノロジー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^{3,4}。

*RESILIA心膜の人体への長期的影響を評価した臨床データはありません。

Integrity preservation テクノロジー



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 5年成績⁵

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)

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。

対象患者

RESILIA心膜を採用したエドワーズ社のウシ心のう膜弁 (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%

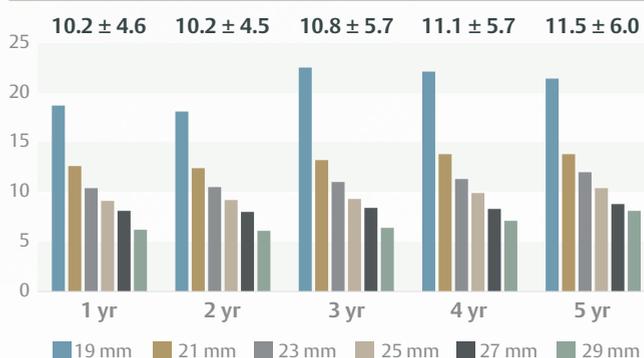
- 単独大動脈弁置換術: 59%

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

血行動態性能 平均圧較差 (mmHg)



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。

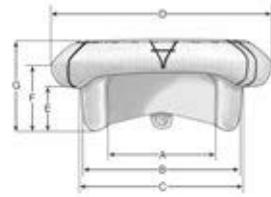
継続中であるフォローアップによってRESILIA心膜の長期安全性と有効性は今後さらに評価される。

- COMMENCE臨床試験は10年のフォローアップが予定されている。

マイトリスRESILIA生体弁

弁のサイズ	23mm	25mm	27mm	29mm	31mm*	33mm*
A: ステント径(mm)	23	25	27	29	31	31
B: ステントポスト外径(先端)(mm)	25	27	29	30	33	33
C: 患者弁輪径(mm)	26	27.5	29.5	31.5	33.5	33.5
D: 縫着輪外径(mm)	34	36	38	40	42	44
E: 前尖部心室内突出長(mm)	6	7	7.5	8	8.5	8.5
F: 後尖部心室内突出長(mm)	8.5	10	10.5	11	11.5	11.5
G: 全弁高(mm)	14	15	16	17	18	18
幾何学的弁口面積(mm ²)	363	424	499	580	653	653

※受注発注品



品名	品番
①マイトリスRESILIA生体弁	11400MXX (XX=サイズ)
②マイトリスRESILIA生体弁用レプリカサイズトレイキット	SET1140MR
③マイトリスRESILIA生体弁用ハンドル	1140M



②マイトリスRESILIA生体弁用
レプリカサイズトレイキット



③マイトリスRESILIA
生体弁用ハンドル

販売名	承認番号
マイトリスRESILIA生体弁	30300BZX00017

販売名	製造販売届出番号
マイトリスRESILIA生体弁用サイズトレイキット	13B1X00231000050
マイトリスRESILIA生体弁用ハンドル	13B1X00231000049

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°C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. Bourguignon T, Bouquiaux-Stablo AL, Loardi C, et al. Very late outcomes for mitral valve replacement with the Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis: 25-year follow-up of 450 implantations. J Thorac Cardiovasc Surg. 2014;148:2004-11.e1.
2. Ayegnon KG, Aupart M, Bourguignon T, et al. A 25-year experience with Carpentier-Edwards Perimount in the mitral position. Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2011;19:14-9.
3. 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.
4. Prieu A, et al. Glycerol decreases the volume and compressibility of protein interior. Biochemistry. 1996;35:2061-6.
5. Bavaria J, Griffith B, Heimansohn DA, et al. Presented at the Society of Thoracic Surgeons Annual Meeting, January 2021.

※ご使用の際に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、MITRIS、マイトリス、PERI、PERIMOUNT、ペリマウント、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. EW2021061 2104_1_5000

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