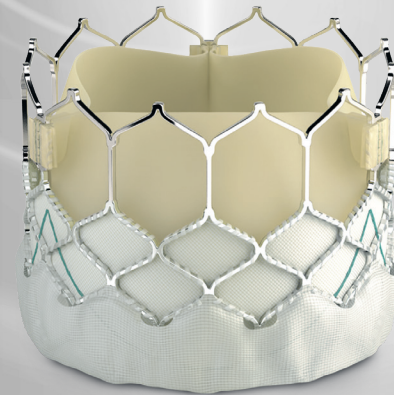


SAPIEN 3を用いたTAVIの耐久性：
PARTNER 3試験の7年成績および
PARTNER II S3i試験の10年成績より



Edwards

PARTNER試験は、AS治療にTAVIという新たな選択肢をもたらした

2011*

PARTNER 1B

SAPIEN[†] vs 標準治療

手術困難な患者に対して承認

Leon MB, et al.

Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. N Engl J Med. 2010;363(17):1597-1607.

2016*

PARTNER II

SAPIEN XT vs SAVR

中等度リスク患者に対して承認

Leon MB, et al.

Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. N Engl J Med. 2016;374(17):1609-1620.

2012*

PARTNER 1A

SAPIEN[†] vs SAVR

高リスク患者に対して承認

Smith CR, et al.

Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. N Engl J Med. 2011;364(23):2187-2198.

2019*

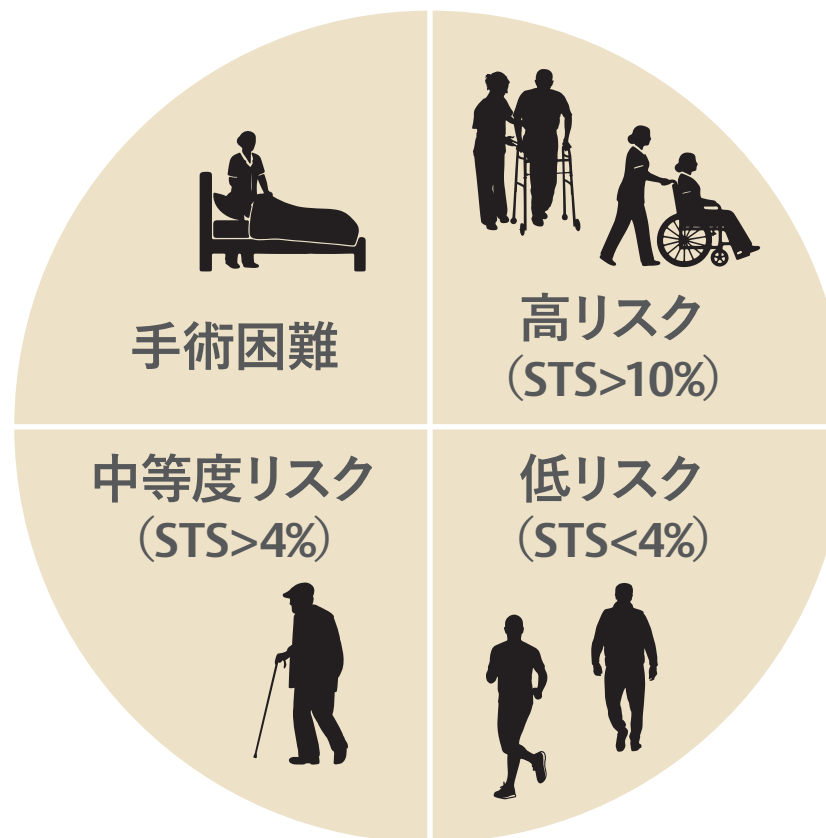
PARTNER 3

SAPIEN 3 vs SAVR

低リスク患者に対して承認

Mack MJ, et al.

Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. N Engl J Med. 2019;380(18):1695-1705.



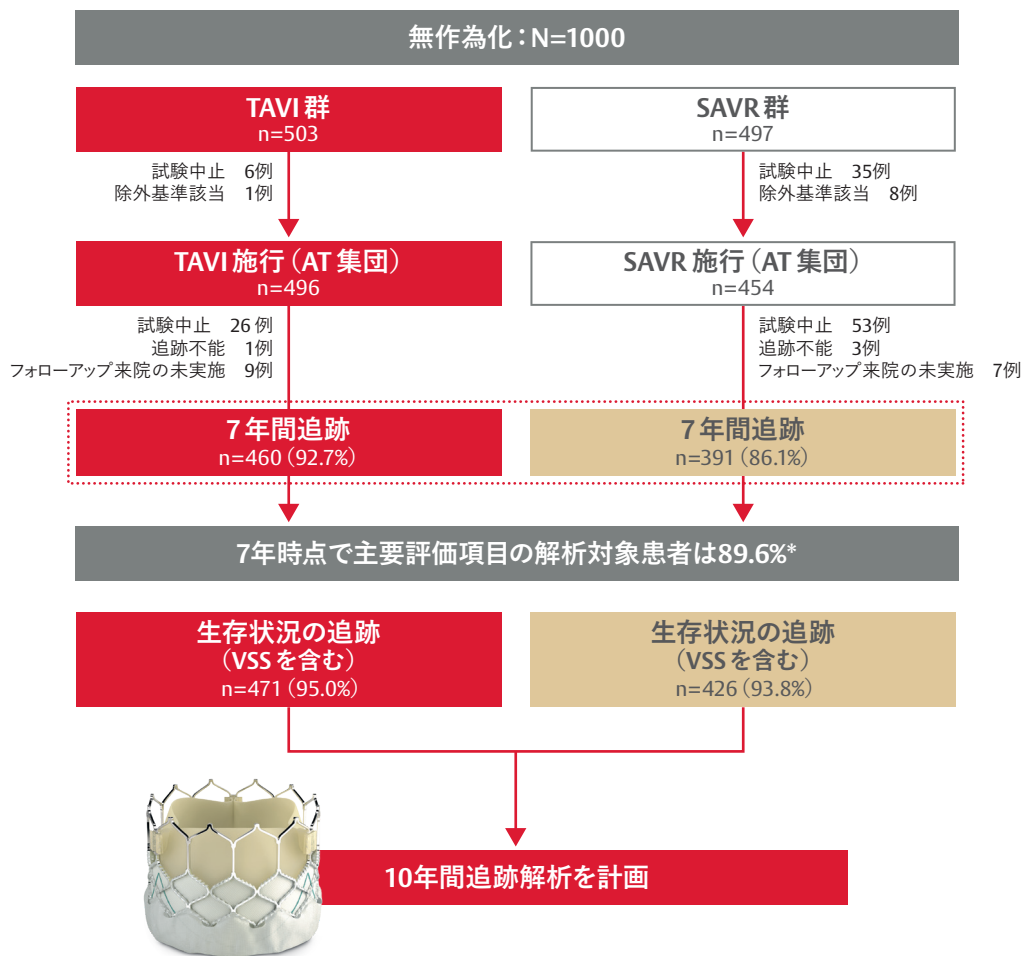
*米国における適応承認年を記載

† SAPIENは本邦未承認である

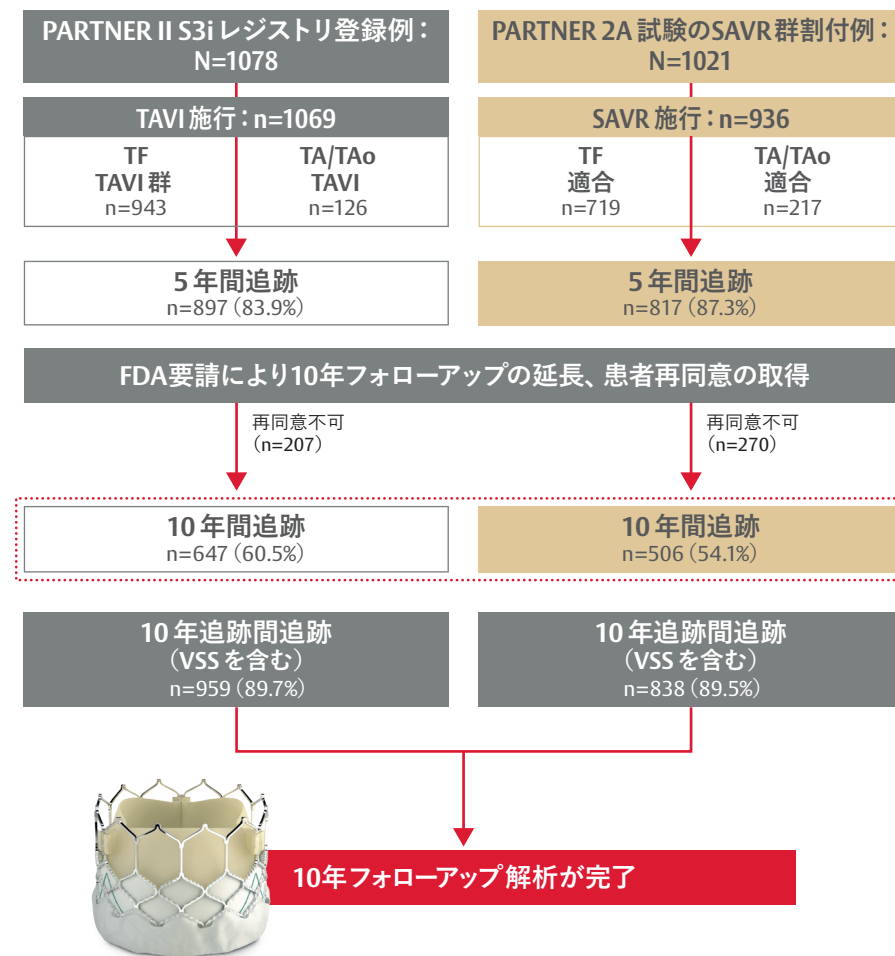
STS=Society of Thoracic Surgeons.

PARTNER 3 / PARTNER II S3iおよび2A試験デザイン

PARTNER 3試験¹⁾



PARTNER II S3iおよび2A試験²⁾

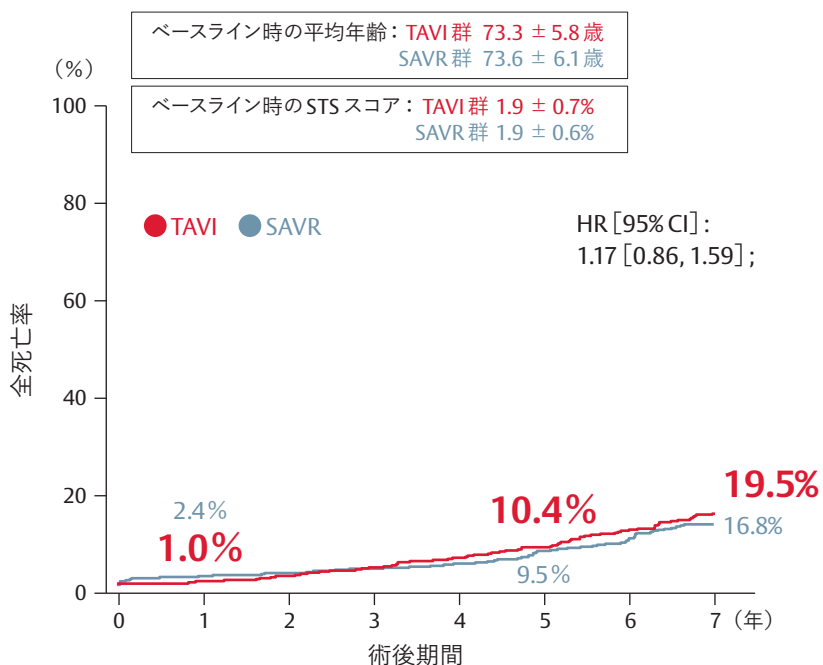


* 複合エンドポイントからなる主要評価項目が評価可能な患者 (VSSデータは含まない)¹⁾

AT=治療を受けた群; TA=経心尖部アプローチ; TAo=経大動脈アプローチ; TF=経大腿動脈アプローチ; VSS=vital status sweep. 電話連絡、医療記録または公開データを用いて生存状況に関する情報を取得することを指す

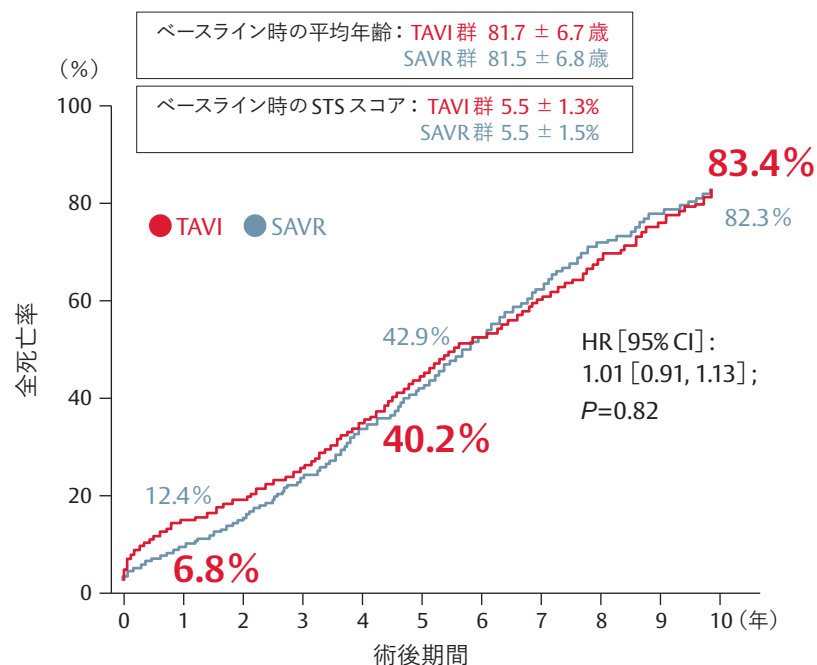
SAPIEN 3を用いたTAVI群の全死亡率は、7年および10年時点でSAVR群と統計学的有意差がなかった

低リスク患者に対するPARTNER 3試験： 7年時の全死亡率*1)



| No. at Risk | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| TAVI | 496 | 490 | 481 | 468 | 449 | 433 | 405 | 377 |
| SAVR | 454 | 441 | 430 | 418 | 407 | 390 | 375 | 353 |

中等度リスク患者に対するPARTNER II S3i試験： 10年時の全死亡率*2) (After matching)



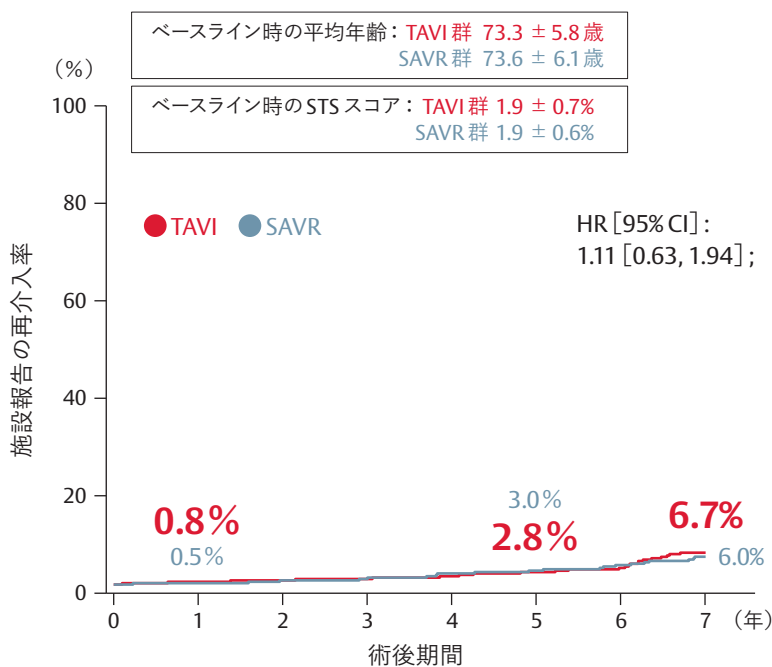
| No. at Risk | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| TAVI | 783 | 726 | 671 | 605 | 515 | 443 | 352 | 276 | 206 | 151 | 80 |
| SAVR | 783 | 682 | 645 | 591 | 523 | 421 | 335 | 281 | 222 | 162 | 103 |

PARTNER 3試験 (7年間追跡) における全死亡率はTAVI群で19.5%、SAVR群で16.8%であった¹⁾。
PARTNER II S3i試験 (10年間追跡) における全死亡率はTAVI群で83.4%、SAVR群で82.3%であった²⁾。

*VSSデータを含む。VSSは、試験から撤回した患者、追跡不能となった患者、再同意をしなかった患者、または来院しなかった患者に対して、各施設によって実施された^{1,2)}。
 STS=Society of Thoracic Surgeons.

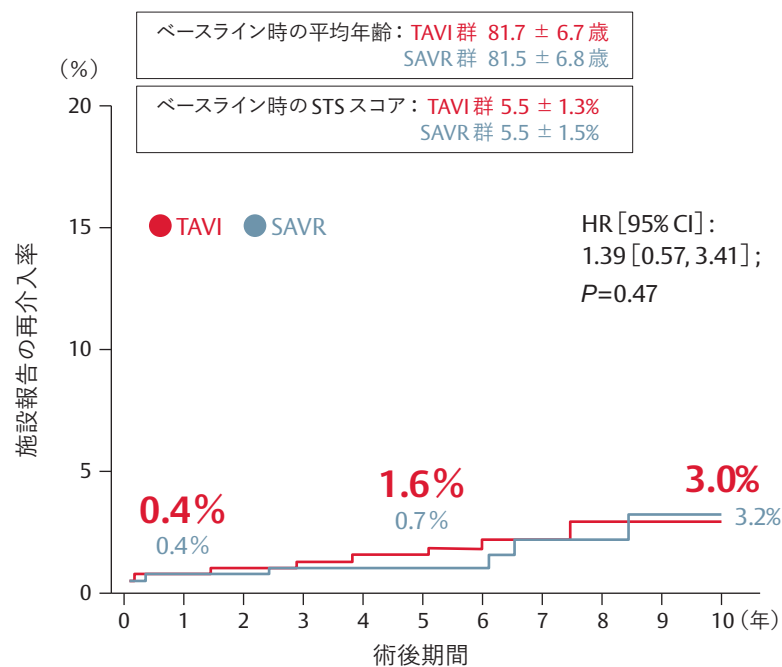
SAPIEN 3を用いたTAVI群の再介入率は、7年および10年時点で低く、SAVR群と統計学的有意差がなかった

低リスク患者に対するPARTNER 3試験：
7年時の再介入率*1)



| No. at Risk | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| TAVI | 496 | 488 | 477 | 461 | 437 | 413 | 378 | 333 |
| SAVR | 454 | 426 | 407 | 391 | 373 | 352 | 332 | 294 |

中等度リスク患者に対するPARTNER II S3i試験：
10年時の再介入率*2) (After matching)



| No. at Risk | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|
| TAVI | 783 | 712 | 647 | 566 | 458 | 310 | 165 | 125 | 101 | 75 | 32 |
| SAVR | 783 | 667 | 613 | 544 | 472 | 296 | 134 | 111 | 90 | 68 | 29 |

PARTNER 3試験 (7年間追跡) における再介入率はTAVI群で6.7%、SAVR群で6.0%であった¹⁾。
PARTNER II S3i試験 (10年間追跡) における再介入率はTAVI群で3.0%、SAVR群で3.2%であった²⁾。

*VSSデータを含まない。
STS=Society of Thoracic Surgeons.

RESILIA心膜：石灰化を抑制し耐久性を向上させるためのテクノロジー



文献

- 1) Leon MB, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Low-Risk Patients at 7 Years. N Engl J Med. 2025.
- 2) Makkar R, et al. Ten-year outcomes of the PARTNER 2 intermediate risk studies: a propensity-matched analysis of P2S3i and P2A surgery. (https://www.heartvalves.com/resources?utm_medium=email&utm_source=marketo)

販売名：エドワーズ サビエン3 承認番号：22800BZX00094000
販売名：サビエンXT 承認番号：22500BZX00270000 (承認整理済み)

※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、Magna、Magna Ease、PARTNER、PARTNER II、PARTNER 3、RESILIA、レジリア、SAPIEN、SAPIEN XT、SAPIEN 3、サビエンXT、サビエン3、SAPIEN 3 Ultra、サビエン3 Ultra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。

© 2025 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. 無断転載を禁じます。 EW2026004

本社：東京都新宿区北新宿2丁目21番1号 Tel. 03-6895-0301 edwards.com/jp



Edwards