

生体弁に代わる

機械弁？

Clinical Update

Number Fourteen



血液の損傷および有害事象の大幅な減少により、On-X® 人工心臓弁植込み症例における INR 値は低くなっています。

機械弁植込み後の、抗凝固薬に関連する出血性合併症を主な理由として、現在、多くの外科医と患者さんが生体弁を選択する傾向にあります。1998 年に、米国心臓病学会 (the American College of Cardiology) および心臓病協会専門調査会 (American Heart Association Task Force) は、65 歳以上の症例の大動脈弁置換術と、70 歳以上の症例の僧帽弁置換術に、生体弁の使用を推奨しました¹。2002 年には、欧州心臓病学会の心臓調査会 (the Euro Heart Survey of the European Society of Cardiology) が、大動脈弁置換術の場合は 70 歳以上、僧帽弁置換術の場合は 75 歳以上に生体弁という年齢制限を発表し、他の学会による推奨年齢と一致する見解を示しました^{2,3}。

選択肢を十分に理解する必要性

インターネットの幅広い普及により、患者さん自身が知識を身につけ、抗凝固薬に対する不安から生体弁を希望するようになってきました。心肺バイパスや胸骨切開を経験したことのない患者さんは、生体弁の再手術のリスクや、10 年後の苦痛が深刻ではないという見解を素直に受け入れています。また、多くの患者さんが、生体弁植込み後に、抗凝固薬が必要になる確率がかなり高いという事実を認識していません。

生体弁の植込みは再検討される必要があります

最近の比較試験や今までの無作為化試験では、生体弁と機械弁の有害事象発生率における有意差は認められていません⁴⁻¹¹。ステント付き生体弁の劣化による再手術のリスクは、機械弁における出血性合併症の発生率とほぼ同じです (表 1)⁴⁻¹¹。生体弁植込み症例の死亡率は、高齢の機械弁植込み症例の死亡率よりも高くなっています⁴⁻¹¹。

表 1. 生体弁置換術と機械弁置換術における有害事象発生率

事象	生体弁 %/患者年	機械弁 %/患者年
血栓塞栓症	0.6 ~ 3.9	0.6 ~ 3.5
出血	0.1 ~ 1.9	0.6 ~ 4.0
再手術	3.4	0.7
死亡	1.4	0.7

生体弁の構造劣化が患者さんに及ぼす危険性

構造的弁機能不全の発生率は、ブタ弁では植込みから 8 年後に、ウシ心膜弁では 10 年後に急増します⁵。この 20 年間で、欧米人の寿命は男性、女性共に大幅に延びています¹⁰。したがって、65-70 歳の患者さんが生体弁による弁置換術を受けた場合、合併症の発生や死亡のリスクが急増する 70-80 歳になった時に再手術が必要となる可能性があります (表 2)。

表 2. 高齢になるにしたがい増加する再手術の死亡率^{11, 12}

再手術における死亡率		
60-70 歳	70 歳以上	80 歳以上
11.5%	17.3%	32%

80 歳代での再手術には、高い合併症発生率と死亡率が伴います。Kirsch, et al は、「・・・最初の手術で人工弁を選択する際には、この事実を十分に考慮する必要があります。」と述べています¹²。生体弁による僧帽弁置換症例の 50%と大動脈弁置換症例の 30%が、長期的なワーファリン療法下にあります¹⁰。

表 3. On-X 弁と生体弁における有害事象発生率の比較

平均経過観察年	On-X 大動脈弁 4年	On-X 僧帽弁 4年	A社 生体弁 大動脈弁 5年	A社 生体弁 僧帽弁 8年	他社 生体弁 22年
血栓塞栓症	1.0	1.0	1.4	1.1**	2.5*
出血	0.6	0.5	0.1*	1.1**	1.4*
血栓症	0	0	0	0	0
構造的弁機能不全	0	0	0.3*	1.6*	0
合計	1.6	1.5	1.8	3.8	3.9

*入手可能な情報で MCRI にて算定 **major な事象のみ

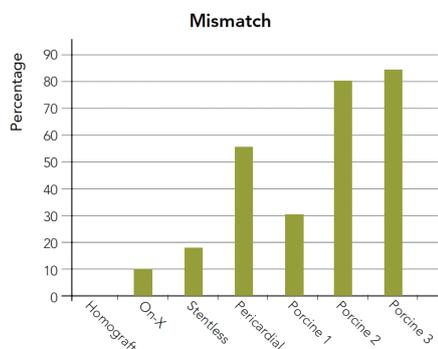
On-X 弁における有害事象発生率および再手術の減少

複数の臨床試験において、On-X® 人工心臓弁を使用することにより、有害事象発生率が 50%以上減少することが明らかになりました¹³⁻¹⁷。On-X 弁は、生体弁と同等の有害事象発生率を示しており、さらに、構造的弁機能不全による再手術は不要です(表 3)¹⁷⁻²⁰。この優れた性能に基づき、「アスピリンのみ」を使用する On-X 弁の臨床試験が、現在ドイツにおいて 18 ヶ月間実施されています。また、複数の試験により、従来の抗凝固療法に代わる治療法が研究されています。

On-X 弁の血行動態はステントレス生体弁よりも優れています

ステントレス生体弁は、ステント付き生体弁よりも優れた血行動態を生み出しますが、On-X 弁は、人工弁(生体弁および機械弁)では初めて、すべてのサイズにおいて平均圧較差が 10mmHg 以下という低い数値を示しています¹⁷。グラフ 1 から、On-X 弁の血行動態は、同種生体弁を除くと最も優れており、患者とのミスマッチも最小であることが明らかです²¹。

グラフ 1. 様々な人工弁と患者のミスマッチ



販売業者

MERA 泉工医科工業株式会社

選任製造販売業者

泉工医科貿易株式会社 〒113-0034 東京都文京区湯島3-20-12
TEL.03-3836-9031

生体弁植込み症例には構造的弁機能不全による再手術のリスクが伴います。On-X 人工心臓弁は、そのリスクを排除すると同時に、優れた血行動態と生体弁とほぼ同等の有害事象発生率を提供します。

1. Bonow RO, Carabello B, de leon AC, et al. ACC/AHA Pocket Guideline for Management of Patients with Valvular Heart Disease. July 2000. Adapted from JACC 1998; 32(5):1486-1588
2. Ghosh P. Changing trends in valve surgery in Europe: 1991-2000. J Heart Valve Dis 2004; 13:1-10
3. Emery RW, Krogh CC, Arom KV, et al. The St. Jude Medical cardiac valve prosthesis: a 25-year experience with single valve replacement. Ann Thorac Surg 2005; 79: 776-83
4. Rahimtoola SH. Choice of prosthetic heart valve for adult patients. JACC 2003;41 (6):893-904.
5. Grunkemeier GL, Li H-H, Naftel DC, et al. Long-term performance of heart valve prosthesis. Curr Probl Cardiol 2000;25:73-156
6. Savit M, Gao G, Wu Y, Grunkemeier GL, et al. Twelve-year comparison between the Carpentier-Edwards pericardial and bileaflet mechanical valves in the aortic position. Poster presentation at the 41st Annual Meeting of the Society of Thoracic Surgeons 2005;P-344
7. Hammermeister KE, Sethi GK, Henderson WC, et al. Outcomes 15 years after valve replacement with a mechanical versus bioprosthetic valve: final report of the Veterans Affairs randomized trial. JACC 2000;36:1152-58
8. Bloomfield P, Wheatley DJ, Prescott RJ, et al. Twelve-year comparison of a Bjork-Shiley mechanical heart-valve with porcine bioprosthesis. N Engl J Med 1991; 324: 573-79
9. Philips SJ. Searching for the truth: a mechanical or a tissue valve? J Heart Valve Dis 2004;13(Suppl.1):S95-S98
10. Wheatley D. The "Threshold Age" in choosing biological versus mechanical prostheses in western countries. J Heart Valve Dis 2004;13 (Suppl.1):S91-S94
11. Piehler J, Blackstone EH, Bailey KR, et al. Reoperation on prosthetic heart valve-patient specific estimation of in-hospital events. J Thorac Cardiovasc Surg 1995;109:30-48
12. Kirsch M, Nakashima K, Kubota S, et al. The risk of reoperative heart valve procedures in octogenarian patients. J Heart Valve Dis 2004;13:991-96
13. Moidl R, Simon P, Wolner E, et al. The On-X® Prosthetic Heart Valve at five years. Ann Thorac Surg 2002;74:S1312-17
14. Williams MA, Crause L, van Riet S. A comparison of mechanical valve performance in a poorly anticoagulated community. J Card Surg 2004;19 (5):410-14
15. Laczkovics A, Heidt M, Oelert H, et al. Early clinical experience with the On-X® Prosthetic Heart Valve. J Heart Valve Dis 2001;10:94-99
16. Kortke H, Korfer R. International normalized ratio self-management after mechanical heart valve replacement: is an early start advantageous? Ann Thorac Surg 2001;72:44-48
17. Summary of Safety and Effectiveness, On-X® Prosthetic Heart Valve, FDA PMA P000037, May 30,2000, updated through May 31, 2003
18. Dellgren G, David TE, Raanani E, et al. Late hemodynamic and clinical outcomes of aortic valve replacement with the Carpentier-Edwards Perimount pericardial bioprosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg 2002;124:146-54
19. Marchand MA, Aupart MR, Norton R, et al. Fifteen-year experience with the mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprosthesis. Ann Thorac Surg 2001; 71:S236-39
20. Cartier PC, Dumesnil JG, Metras J, et al. Clinical and hemodynamic performance of the Freestyle aortic root bioprostheses. Ann Thorac Surg 1999;67:345-51
21. Novoa R, Sanofsky S, Sandhu A. Prevalence of patient-prosthesis mismatch in a community hospital. Medical Carbon Research Institute, LLC, Austin, TX USA: Innovations in Cardiac Surgery 2003:27

On-X 人工心臓弁は、大動脈弁、僧帽弁共に FDA の承認を取得しています。