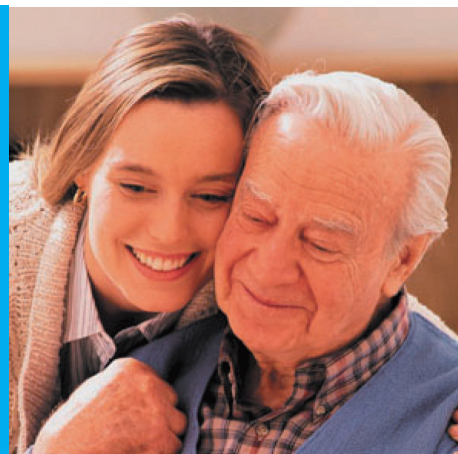


ON-X 人工心臓弁

生存率の改善

Clinical Update

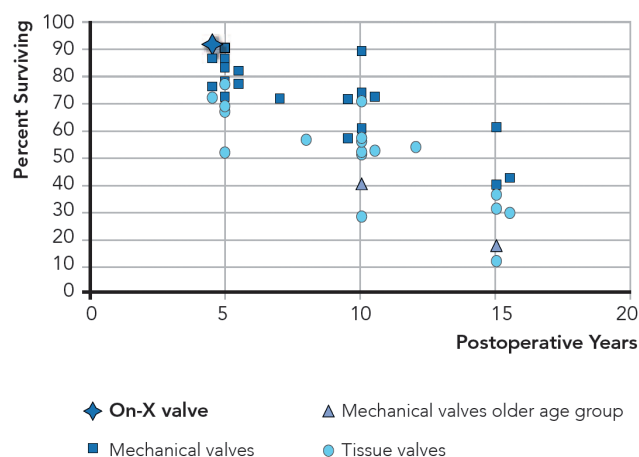
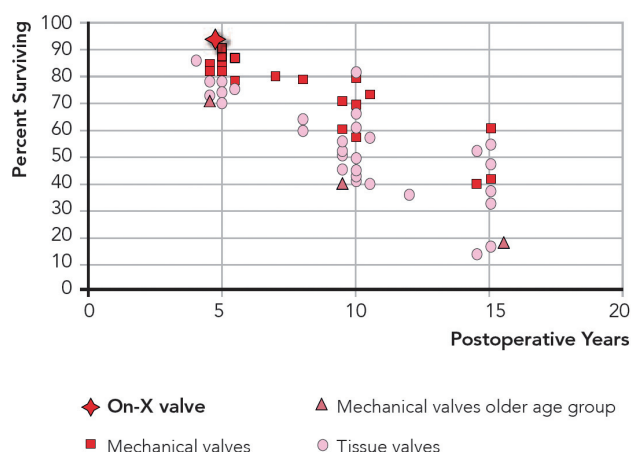
Number Seventeen



On-X 弁の 5 年生存率は、他社の生体弁や機械弁の生存率よりも増加しています。

性能の最終的な評価—生存率

弁置換症例の生存率は、試験により大きく変動します¹⁻²⁶。図 1 および図 2 は、この変動を大動脈弁と僧帽弁に分けて示しています。このグラフは、生存率に関しては生体弁よりも機械弁のほうが優位であることを示唆しています。生存率は患者の年齢と密接な関係がありますが、性能の面で生体弁よりも機械弁のほうが優れていることは明らかなです。⁴



On-X 弁の生存率は他社の機械弁よりも優れているのでしょうか？

On-X 弁の FDA の承認取得のための治験では、5 年生存率は大動脈弁で 93%、僧帽弁で 90%でした¹。図 1 と 2 に明らかなように、On-X 弁は他社機械弁よりも優れた生存率を示しています。On-X 弁のデータは、単独のプロトコルに準拠して実施された国際的な多施設試験の結果を集計しています。一方、このグラフにおける他社機械弁のデータの大半は、単独の施設で集計されたものです。

On-X 弁の生存率は生体弁よりも優れているのでしょうか？

図 1 と 2 によると、大動脈弁位及び僧帽弁位における機械弁と生体弁の 5 年生存率の差は明らかなです。よりナチュラルな On-X 弁のデザインが乱流を抑制し、この差異を生み出しています（図 3）。他社の弁との比較は ON-X ニュースの 11, 13, 14 に記載されています²⁷⁻²⁹。On-X 弁の合併症発生率は他社の機械弁や生体弁よりも低くなっています。

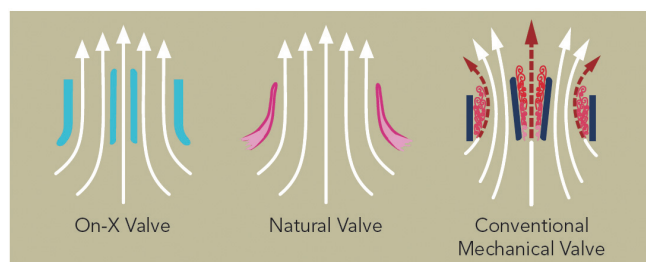


図 3. 弁の比較。

On-X 弁における生存率の改善

乱流の抑制とピュアカーボンによる滑らかな表面が合併症の発生率を低減し、生存率を改善しています。On-X 弁を使って、合併症リスクの少ないより長い人生を患者さんに提供しましょう。

1. Summary of Safety and Effectiveness, On-X® Prosthetic Heart Valve, FDA PMA P000037 and P000037/S1, European Primary Trial, updated through July 29, 2005
2. Akins CW, Hilgenberg AD, Vlahakes GJ, et al. Results of bioprosthetic versus mechanical aortic valve replacement performed with concomitant coronary artery bypass grafting. Ann Thorac Surg 2002;74:1098-106
3. Jamieson WRE, von Lipinski O, Miyagishima RT, et al. Performance of bioprostheses and mechanical prostheses assessed by composites of valve-related complications to 15 years after mitral valve replacement. J Thorac Cardiovasc Dis 2005;129:1301-08
4. Khan S, Trento A, DeRobertis M, et al. Twenty-year comparison of tissue and mechanical valve replacement. J Thorac Cardiovasc Surg 2001; 122:257-69
5. Aagaard J, Tingleff J, Hansen CN, et al. Twelve years' clinical experience with the CarboMedics prosthetic heart valve. J Heart Valve Dis 2001;10:177-89
6. 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
7. Fiane AE, Geiran OR, Svennevig JL. Up to eight years follow-up of 997 patients receiving the CarboMedics prosthetic heart valve. Ann Thorac Surg 1998;66:443-48
8. Gudbjartsson T, Aranki S, Cohn LH. Mechanical/bioprosthetic mitral valve replacement. In: Cohn LH, Edmunds LH Jr, eds. Cardiac Surgery in the Adult. New York:McGraw-Hill 2003;951-86
9. Iknomidis JS, Krantz JM, Crumbley AJ, et al. Twenty-year experience with the St. Jude Medical mechanical valve prosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg 2003;126(6):2002-31
10. Kang CH, Ahn H, Kim KH, et al. Long-term result of 1144 Carbomedics mechanical valve implantations. Ann Thorac Surg 2005;79:1939-44
11. Li HH, Hahn J, Urbanski P, et al. Intermediate-term results with 1019 Carbomedics aortic valves. Ann Thorac Surg 2001;71:1181-88
12. Lim KHH, Caputo M, Ascione R, et al. Prospective randomized comparison of CarboMedics and St. Jude Medical bileaflet mechanical heart valve prostheses: an interim report. J Thorac Cardiovasc Surg 2002;123:21-32
13. Tominaga R, Kurisu K, Ochiai Y, et al. A 10-year experience with the Carbomedics cardiac prosthesis. Ann Thorac Surg 2005;79:784-89
14. Bach DS, Kon ND, Dumesnil JG, et al. Ten-year outcome after aortic valve replacement with the Freestyle stentless bioprosthesis. Ann Thorac Surg 2005;80:480-87

15. 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
16. Corbigneau H, De la Tour B, Verhoye JP, et al. Carpentier-Edwards supraannular porcine bioprosthesis in aortic position: 16-year experience. Ann Thorac Surg 2001;71:S228-31
17. David TE, Ivanov J, Armstrong S, et al. Late results of heart valve replacement with the Hancock II bioprosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg 2001;121:268-78
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. Desai ND, Merin O, Cohen GN, et al. Long-term results of aortic valve replacement with the St. Jude Toronto stentless porcine valve. Ann Thorac Surg 2004;78:2076-83
20. Glower DD, White WD, Hatton AC, et al. Determinants of reoperation after 960 valve replacements with Carpentier-Edwards prostheses. J Thorac Cardiovasc Surg 1994;107:381-93
21. Jamieson WRE, Janusz MT, Burr LH, et al. Carpentier-Edwards supraannular porcine bioprosthesis: second-generation prosthesis in aortic valve replacement. Ann Thorac Surg 2001;71:S224-27
22. Kon ND, Riley RD, Adair SM, et al. Eight-year results of aortic root replacement with the Freestyle stentless porcine aortic root bioprosthesis. Ann Thorac Surg 2002;73:1817-21
23. Le Tourneau T, Vincentelli A., Fayad G, et al. Ten-year echocardiographic and clinical follow-up of aortic Carpentier-Edwards pericardial and supraannular prosthesis: a case-match study. Ann Thorac Surg 2002;74:2010-15
24. 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
25. Masters RG, Haddad M, Pipe AL, et al. Clinical outcomes with the Hancock II bioprosthetic valve. Ann Thorac Surg 2004;78:832-36
26. Philips SJ. Searching for the truth: a mechanical or a tissue valve? J Heart Valve Dis 2004;13(Suppl.1):S95-S98
27. Clinical Update 11; 40 years of experience: natural valve design for patients with small aortic roots. Medical Carbon Research Institute, LLC, Austin, Texas USA; ©2004
28. Clinical Update 13; On-X® valve design is less hemolytic. Medical Carbon Research Institute, LLC, Austin, Texas USA; ©2005
29. Clinical Update 14; A mechanical option to tissue valve replacement? Medical Carbon Research Institute, LLC, Austin, Texas USA; ©2005

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。

販売業者

 **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

外国特許承認取得者  **On-X Life Technologies, Inc.**
ON-X Life Technologies, Inc.