

ON-X® 人工心臓弁が 南アフリカの ノンコンプライアン ト症例にもたらした ベネフィット

Clinical Update Number Nineteen



抗凝固療法に関して 60%以下のコンプライアンスであるにもかかわらず、合併症発生率の低減、特に血栓症の減少が 5 年間の臨床試験で確認されていることが The Journal of Heart Valve Disease に発表されました。

この中期臨床試験は追跡率 95%以上の、信頼性を有するデータです

Mervyn Williams (FRCS, associates of Port Elizabeth, South Africa, at Greenacres Hospital) は、1999 年に開始された臨床試験¹ の 5 年間の経過観察に関する最新データを報告しています。2004 年 11 月の時点で、438 症例に対して 530 個の On-X 弁が植込まれており、ノンコンプライアント症例の多い地域であるにもかかわらず注目すべき結果を生み出しています。

患者構成

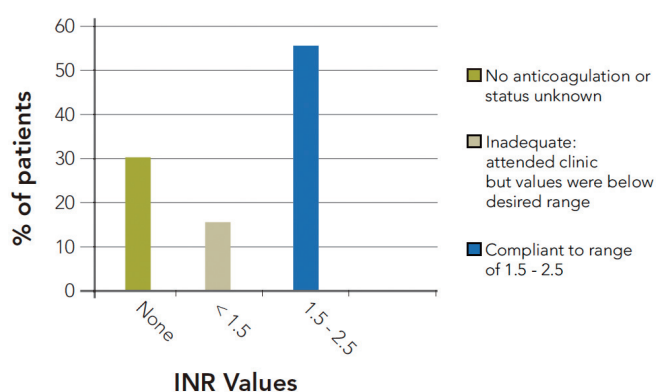
僧帽弁置換術が多いのは、リウマチ疾患の有病率が原因です (AVR=24%, MVR=55%, DVR=21%)。患者の平均年齢は若く、二弁置換術も多数施行されています (表 1)。9%の症例で心内膜炎が発生しています。心内膜炎の発症率は二弁置換症例において最も高くなっています (16%)

	AVR	MVR	DVR
症例数	104	242	92
平均年齢 (才)	39.7	33.8	28.7
性別 (男性の %)	69.2	34.3	57.6
総経過観察期間 (患者年)	172.5	402.7	171.5
洞調律 (%)	80.8	52.9	75
心房細動 (%)	8.7	26.2	19.6

表 1. 南アフリカ臨床試験の患者構成¹

抗凝固療法

すべての症例において術後の目標 INR は 1.5-2.0 でした。これは、AVR2.0-3.0, MVR と DVR2.5-3.5 という欧米で標準化されている治療域よりも低い値です。^{2,3}



グラフ 1. 抗凝固療法のコンプライアンス

南アフリカの患者群は社会経済的に恵まれておらず、多くが病院から離れた場所に居住しています。したがって、抗凝固療法のコンプライアンスは一定ではなく、INR1.5-2.5 という低い目標値の抗凝固療法であっても適切に実施されていない場合がしばしばあります。不適切な抗凝固療法、あるいは抗凝固療法なし、といった症例がほぼ半数を占めています (グラフ 1)。経過観察が難しい状況ではありますが、地域の診療所などを通じて 95% の患者と接触することができています。

南アフリカでは、従来の機械弁において血栓症の発生が高い頻度で認められています (表 2)⁴⁻⁷。Williams は、「不適切な抗凝固療法により、使用した人工弁の設計上の欠点、さらにはその弁が有する真の抗血栓性が明らかになる。」としています。

	On-X	A 社	B 社	C 社
血栓症発生率 %/ 患者・年	0.2	2.0	2.0	6.5

表 2. 南アフリカのノンコンプライアンス症例における各社機械弁の血栓症発生率 (Linearized rate)

血栓症

僧帽弁置換術後 5 年目の症例で唯一、ビタミン K を多量に摂取したことに起因する血栓症の発生が認められています。血栓塞栓症の 86% が僧帽弁あるいは二弁置換症例で、そのうちの 20% に心房細動が認められています。

妊娠

7 例が妊娠出産しており、そのうちの 3 例では抗凝固療法が実施されていなかったことが報告されています。また 7 例すべてで妊娠第一期におけるヘパリン投与は行われていません。

乱流が発生しないデザイン

Williams らは、On-X 弁における乱流の抑制は、フレアー状のインレットとヒトの心臓弁を模した至適プロファイルによるものとしています (図 1)。また、シリコンを含有しないピュアな On-X® カーボンが滑らかな表面を生み出していると認識しています (図 2)。

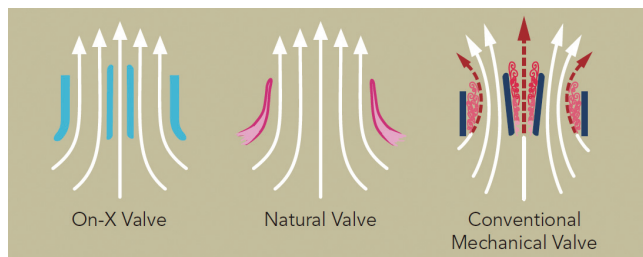


図 1. 弁の形状と乱流の発生

Williams らは、On-X 弁は、適切な抗凝固療法が実施できない地域においても先進国における場合と同等の性能を発揮すると評価しています。最終的には、適切に管理された低用量抗凝固療法下における血栓性および出血性合併症の発生率の低減という結果が出るのが期待されます。

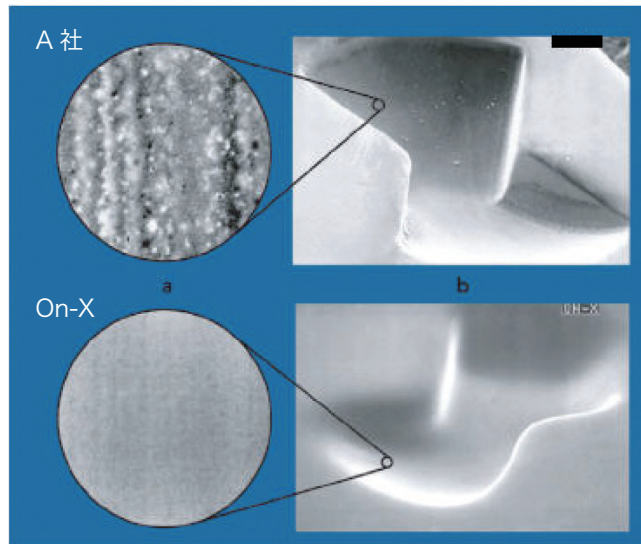


図 2. シリコンを含まない On-X® カーボンの電顕写真。欠陥のない滑らかな仕上がり。

On-X 弁を使用して、変動する INR に左右されない良好な性能や、低い合併症発生率というベネフィットを患者さんに提供しましょう。

1. Williams MA, van Riet S. The On-X® Prosthetic Heart Valve: Mid-term results in a poorly anticoagulated population. J Heart Valve Dis 2006;15:80-86
2. ACC/AHA Pocket Guidelines for Management of Patient with Valvular Heart Disease. Am Coll Cardiol and Am Heart Asso 2000. Adapted from ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease. JACC 1998;32 (5):1486-1588 and Circulation 1998;98(18):1949-1984
3. Salem DN, Stein PD, Al-Ahmad A, et al. Antithrombotic therapy in valvular heart disease. Chest 2004;126(3):457S-482S
4. Antunes WJ, Wessels A, Sadowski RG, et al. Medtronic Hall valve replacement in a third world population group. J Thorac Cardiovasc Surg 1988;95:980-93
5. Stevens JE. The Cape Town experience with the St. Jude prosthetic valve. Abstract, XIIIth Southern Africa Cardiac Congress, 6th-8th September 1982
6. Deviri E, Sareli P, Wisenbaugh T, Cronje SL. Obstruction of mechanical heart valve prostheses: Clinical aspects and surgical management. J Am Coll Cardiol 1991;17:646-50
7. Williams MA, Crause L, Van Riet S. A comparison of mechanical valve performance in a poorly anticoagulated community. J Card Surg 2004;19:410-14

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

MEIRA 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.