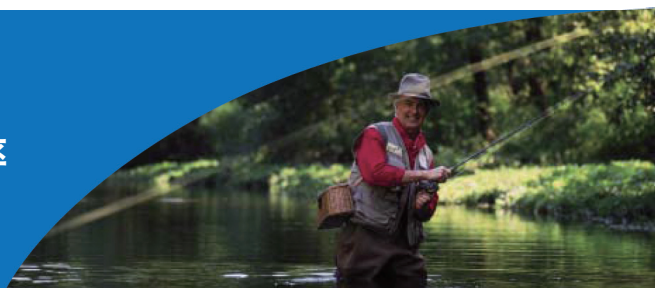


生体弁植込み症例における低い生存率



若年症例に生体弁を推奨する最近の傾向に疑問を投げかけるデータが発表されました。¹—Mayo Clinic Study

50-70 歳で大動脈弁置換術を施行した機械弁と生体弁の症例を比較すると、機械弁の生存率が優位です¹。(表 1)

	5年	10年
機械弁症例	87%	68%
生体弁症例	72%	50%

表 1. 50-70 才の機械弁症例、生体弁症例の生存率

生体弁植込み症例と機械弁植込み症例の生存率の比較検討により、若年症例における機械弁の優位性が明らかになりました。5 年目における生存率は、機械弁では 87%、生体弁では 72%、10 年目における生存率は、機械弁では 68%、生体弁では 50%です¹。

生体弁の劣化 (SVD)：なぜ生体弁植込み症例の生存率が低いのでしょうか

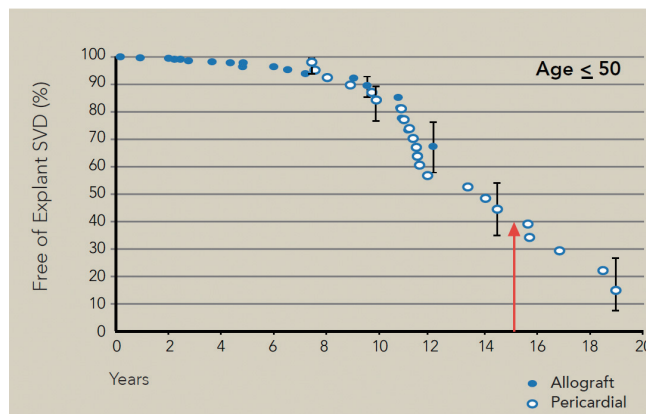
恐らく患者さんは、生存統計や生存率の全体像を知りません。多くの外科医は、最近のクリーブランドクリニックの報告で明らかになった生存率や弁劣化のデータを考慮せずに、たとえ若い患者さんでも、本人が希望すれば生体弁の植込みに応じているのが現状です (グラフ 2,3)²。

クリーブランドクリニックのデータは以下の通りです：

- 50 歳未満の症例の SVD 15 年非発生率は、約 40%です²。
- 50-60 歳の症例の SVD 15 年非発生率は、約 60%です²。
- 2000-2004 年間の生体弁の販売増は、65 歳未満の症例における使用によるものです³。

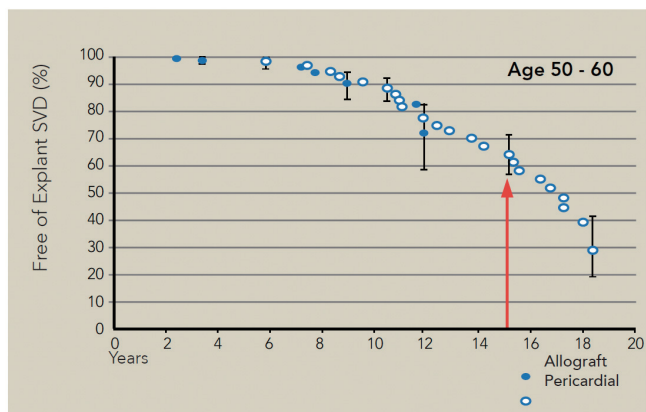
「70 代の初めに生体弁を植込んだ患者の多くは、生体弁の寿命以上に長生きする... 生体弁が劣化しているにもかかわらず、高齢あるいは重症で再手術を受けられない症例に関してはほとんど論じられていない。これは、深刻な問題である。」と University Hospital of Wales, Cardiff の Dr. Butchart は言っています。⁴

グラフ 2. 弁劣化に起因する弁摘出の非発生率²



Smedira NG, Blackstone EH, Roselli EE, et al. Are allografts the biologic valve of choice for aortic valve replacement in nonelderly patients? Comparison of explantation for structural valve deterioration of allograft and pericardial prostheses. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;131:558-64

グラフ 3. 弁劣化に起因する弁摘出の非発生率²



Smedira NG, Blackstone EH, Roselli EE, et al. Are allografts the biologic valve of choice for aortic valve replacement in nonelderly patients? Comparison of explantation for structural valve deterioration of allograft and pericardial prostheses. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;131:558-64

On-X 弁のデザインは、より良好な生存率を生み出します

On-X 弁植込み症例は、生体弁植込み症例よりも生存率が優れていることを、臨床データが示唆しています⁵⁻²¹。

生体弁植込み患者の多くがワーファリン療法を受けています

ワーファリン治療を要する生体弁植込み症例は多様ですが、50%に及ぶと推測されます^{22,23}。この生体弁植込み症例におけるワーファリンの使用は、表立って議論されることがなく、“elephant in the living room（口に出せない周知の事実）”です。生体弁植込み後のワーファリン使用に関する検討はほとんどなされていません。

On-X 弁は長期にわたる解決策であり、さらに低用量の抗凝固療法の可能性を有しています

弁置換術を要する患者さんにとって最適な選択肢は、生涯長持ちし、かつ低用量の抗凝固療法が可能であるか、あるいはワーファリン治療を要さない人工弁です。低用量の抗凝固療法を実施した症例や不十分な抗凝固療法を余儀無くされた症例における On-X 弁の良好な成績は、不適切な抗凝固療法に寛容な On-X 弁の臨床上の優位性を示唆します²⁴⁻²⁵。この結果から、FDA は On-X 弁に対して機械弁で初めての「低用量抗凝固療法」臨床試験の実施を許可しました。本試験には、術後 3 ヶ月目から、ワーファリンに代わりアスピリンとクロピドグレルを投与する群と、低用量のワーファリンを投与する群が含まれます²⁶。

なぜ 70 歳以下の症例にこれほど多くの生体弁が植込まれているのでしょうか

インターネットの普及と患者さんの知識の向上が、ワーファリンによる抗凝固療法が必須である機械弁に対するある種の抵抗感を生み出しています。従来のロープロファイルの機械弁における高い INR や高い出血率を示す過去の研究が、同様の抵抗感を医師に与えています²⁷⁻²⁸。On-X 弁は、こうした機械弁の定義を変えつつあり、特に、70 歳以下の症例の選択肢として最適であるといえます⁵。

On-X 弁は、低い合併症発生率、より良好な生存率、低用量の抗凝固療法の可能性を提供します！

References:

1. Brown ML, Schaff HV, Mullany CJ, et al. Aortic valve replacement in patients aged 50 to 70 years: Improved outcome with mechanical vs. biological prostheses. Abstract published on line for Western Thoracic Surgical Association ©2007 <http://www.westernthoracic.org/Abstracts/2007/22.html>
2. Smedira NG, Blackstone EH, Roselli EE, et al. Are allografts the biologic valve of choice for aortic valve replacement in nonelderly patients? Comparison of explantation for structural valve deterioration of allograft and pericardial prostheses. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;131:558-64

3. Data from Edwards Life Sciences website 2005
4. Butchart E. Consider mechanical valve, anticoagulation in elderly. Thoracic Surgery News 2006;2(1):17
5. Summary of Safety and Effectiveness, On-X® Prosthetic Heart Valve, FDA PMA P000037 and P000037/S1, May 30, 2001 and March 6, 2002, European Primary Trial, updated May 31, 2003
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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: McGrawHill 2003:951-86
10. 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
11. 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
12. Corbinau 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. Masters RG, Haddad M, Pipe AL, et al. Clinical outcomes with the Hancock II bioprosthetic valve. Ann Thorac Surg 2004;78:832-36
22. Wheatley DJ. Life quality and expectancy after heart valve replacement. J Heart Valve Dis 2004;13(Suppl 1):S91-S94
23. Philips SJ. Searching for the truth: a mechanical or a tissue valve? J Heart Valve Dis 2004; 13(Suppl 1):S95-S98
24. 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
25. Tsai HW, Hsieh SR, Wei HJ, et al. Seven-year experience with On-X® Prosthetic Heart Valve in an Asian population with high risk cardiac status and reduced anticoagulation. Poster 146 presented at the Society of Heart Valve Disease, 4th Biennial Meeting, New York, June 15-18, 2007
26. Clinical Update 24: The On-X® Prosthetic Heart Valve, why choose any other heart valve? On-X Life Technologies, Inc. Austin, Texas USA; ©2007
27. 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
28. Ikonidis JS, Kratz JM, Crumbley AJ, et al. Twenty-year experience with the St. Jude Medical mechanical valve prosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg 2003;126(6):202-31

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.