

# ピュアカーボン製の ON-X 弁は機械弁と生体弁、 どちらの性能に近いのでしょうか？



カナダでは、737 例の ON-X® 人工心臓弁植込み症例におけるリスクの低減が中期成績として報告されています。<sup>1</sup>

2010 年 8 月 に The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery に発表された研究では、他社の機械弁と比較して術後合併症の発生率が、大動脈弁置換術では約 30%、僧帽弁置換術では約 50%改善されています。最も注目すべき点は、出血性合併症の低い発生率です—この結果は、ON-X 植込み症例では、非常に緩やかな抗凝固療法で患者が管理されていることを示唆します。さらに、低用量の抗凝固療法は出血性合併症を低減すると同時に、血栓塞栓症 (TE) も増加させていません。ON-X 植込み症例では、生体弁植込み症例と同様の結果が認められています。

本研究は、カナダの有名な二つの大学病院で 2003 年から 2008 年の間に ON-X 弁を植込んだ 737 症例が対象です。平均経過観察期間は 2.8 年です。本研究の成績は、ON-X 弁の過去の臨床研究において認められている、機械弁ではかつてない程低いレベルの合併症発生率を裏付けるものです。

血栓塞栓症及び出血性合併症の発生率に関して、本研究結果と他社の機械弁の FDA 治験成績の比較を表 1 に示します。この比較においても、ON-X 弁の優位性が示唆されています。また、生体弁の FDA 治験成績と比較した場合にも、同等の成績であることがわかります (表 2,3)。

表 1.  
術後合併症発生率の比較<sup>1</sup>

事象	ON-X <sup>1</sup>	機械弁 A <sup>2</sup>	機械弁 B <sup>3</sup>	機械弁 B <sup>4</sup>	機械弁 C <sup>5</sup>	機械弁 C <sup>4</sup>
AVR Major TE	0.94	1.6	0.74	Not Available	1.9	Not Available
AVR 出血	1.6	1.8	2.6	Not Available	2.7	Not Available
AVR 合計	2.54	3.4	3.34		4.6	
MVR Major TE	0.72	2.2	1.3	3.2	2.8	2.0
MVR 出血	1.2	2.3	2.6	2.4	2.7	0.9
MVR 合計	1.92	4.5	3.9	5.6	5.5	2.9



ON-X 大動脈弁



ON-X 僧帽弁

表 2. 術後合併症発生率の比較

大動脈弁—FDA 治験成績

	ON-X <sup>6</sup>	機械弁 C <sup>7</sup>	機械弁 B <sup>8</sup>	機械弁 A <sup>9</sup>	生体弁 A <sup>10</sup>	生体弁 B <sup>11</sup>	生体弁 C <sup>12</sup>
TE	1.7	2.2	1.4	2.1	2.4	1.9	2.2
出血	0.7	2.5	1.3	2.0	0.4	1.8	1.3
合計	2.4	4.7	2.7	4.1	2.8	3.7	3.5

使用説明書又は FDA 提出資料概要より抜粋。合計 = 血栓塞栓症 + 出血

表 3. 術後合併症発生率の比較

僧帽弁—FDA 治験成績

	ON-X <sup>6</sup>	機械弁 B <sup>8</sup>	機械弁 A <sup>9</sup>	生体弁 D <sup>13</sup>	生体弁 E <sup>14</sup>
TE	1.7	2.8	4.0	2.5	1.6
血栓症	0	0.7	0.5	0.01	0.2
出血	1.4	2.1	0.5	1.4	1.8
合計	3.1	5.6	5.0	3.91	3.6

使用説明書又は FDA 提出資料概要より抜粋。合計 = 血栓塞栓症 + 血栓症 + 出血

FDA に承認されたプロトコール下で実施される米国での販売承認を目的とする治験は、厳格な監視下で行われる国際的な多施設臨床試験です。以下の理由から、臨床評価の比較をする上では、無作為化臨床試験の次に信頼性の高い試験であるといえます：

- ・ 外科医の判断、あるいは患者自身の選択を伴わずに、異なるタイプの人工弁を植込む無作為化試験は理論的に実施が困難である。
- ・ 単施設における臨床評価の比較は、「最良の結果」を導き出すために症例が選別される可能性があり客観性が不十分である。

機械弁の適応には、「生涯長持ちする」人工弁—ON-X® ピュアカーボン弁を選択しましょう！

REFERENCES:

1. Chan V, Jamieson WRE, Lam BK, et al. Influence of the On-X mechanical prosthesis on intermediate-term major thromboembolism and hemorrhage: A prospective multicenter study. J Thorac Cardiovasc Surg 2010;DOI: 10.1016/j.jtcvs.2009.10.068 [article in press]
2. Emery RW, Krogh CC, Jones DJ, et al. Five-year follow-up of the ATS mechanical heart valve. J Heart Valve Dis 2004;13:231-38
3. 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
4. Jamieson WRE, Miyagishima RT, Grunkemeier GL, et al. Bileaflet mechanical prosthesis performance in mitral position. Eur J Cardiothorac Surg 1999;15:786-94
5. 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
6. On-X® Prosthetic Heart Valve. Summary of Safety and Effectiveness Data submitted to the United States Food and Drug Administration. PMA P000037. Approval date May 30, 2001 and October 11, 2002
7. SJM Regenet® Valve. Clinical Study Summary (package insert)
8. CarboMedics® Prosthetic Heart Valve. Summary of Safety and Effectiveness Data submitted to the United States Food and Drug Administration. PMA P900060. Approval date April 13, 1993
9. ATS Open Pivot® Bileaflet Heart Valve. Summary of Safety and Effectiveness Data submitted to the United States Food and Drug Administration. PMA P990046. Approval date October 13, 2000
10. Edwards Life Sciences Carpentier-Edwards Perimount Magna Pericardial Bioprosthesis. Instruction for Use. Copyright 2003
11. Mitroflow Aortic Pericardial Heart Valve. Summary of Safety and Effectiveness Data submitted to the United States Food and Drug Administration. PMA P060038. Approval date October 23, 2007
12. ATS 3f® Aortic Bioprosthesis, Model 1000. Instruction for Use
13. SJM Biocor® Valve and SJM Biocor® Supra Valve. Summary of Safety and Effectiveness Data submitted to the United States Food and Drug Administration. PMA P040021. Approval date August 5, 2005
14. Mosaic Heart Valve. Summary of Safety and Effectiveness Data submitted to the United States Food and Drug Administration. PMA P990064. Approval date July 14, 2000

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.