

生体弁をしのぐ性能



生体弁との前向き比較試験 (matched study) の結果、ON-X® 人工心臓弁植込み症例は死亡率において明らかな優位性を示しました。¹

ON-X® 人工心臓弁における低い死亡率

先日の STS (Society of Thoracic Surgeons) 学術集会で発表された研究では、ON-X 弁植込み症例における生存率は生体弁植込み症例 (propensity matched) よりも良好であるという新しいエビデンスが示されました。この結果は、他の研究を裏付けるものです。²⁻⁵ この REFORM 試験 (Reduced Anticoagulation for On-X Heart Valves: An Observational Non-Randomized Safety Study) では、ON-X 弁植込み症例において低めのワルファリン療法が実施されています (大動脈弁置換症例: 目標 INR2.0、僧帽弁置換症例: 目標 INR2.5)。⁶ ワルファリンを常用していない生体弁植込み症例とマッチングを行い比較しました (表 1)。¹ ON-X 弁植込み症例における出血及び血栓塞栓症 (TE) 発生率の合計は生体弁と同等であるといえますが、TE 発生率は ON-X 弁において低く、術後安定期の出血性合併症は両群において発生していません (表 2)。さらに、術後 4 年の死亡率 (linearized rate) に関しては ON-X 弁植込み症例の方が優位でした。

表 1. 術前の患者特性¹

術前データ	
マッチした症例数	175
平均年齢	56.4 ± 9.7 歳
年齢幅	24–72 歳
平均観察期間	3.8 年
総経過観察期間	506.0 年

表 3. 大動脈弁の FDA 治験成績における合併症発生率の比較 (%/患者・年)。TE=血栓塞栓症

	TE	出血	再手術	弁関連死亡	合計
ON-X	1.7	0.7	0.7	0.2	3.3
生体弁 (平均)	2.1	0.9	0.9	1.4	5.3

表 2.

ON-X 弁と生体弁の比較 (linearized rates %/患者・年)
TE=血栓塞栓症

	TE	出血	死亡
ON-X	0.43	0	1.71
生体弁	1.10	0	3.67

FDA の販売承認を目的とする治験成績の比較においても、同様の優位性が認められます。⁷⁻¹³ ON-X 大動脈弁では、再手術や弁関連死のみではなく、血栓塞栓症及び出血の平均発生率も低減されています (表 3)。

INR のホームモニタリングが抗凝固療法関連の合併症に及ぼす影響は？

欧州で実施された ESCAT (Early Self-Controlled Anticoagulation Trial)¹⁴ に代表されるホームモニタリングに関する試験では、機械弁植込み症例における合併症発生率が 35%も低減されることが報告されています。しかしながら、ホームモニタリングを実施しない ON-X 弁の成績を ESCAT の結果と比較すると、ON-X 弁の明らかな優位性が検出されました (表 4)。^{7,14} このことから、(REFORM 試験で実施された) ホームモニタリングのみが、ON-X 弁の臨床性能の向上に寄与したとは言えません。さらに、他社の機械弁において、最適とされる INR 2.2 を下回る管理が実施された場合には、血栓塞栓症の顕著な増加傾向が認められます。¹⁵

表 4. EACAT vs. ON-X-合併症（グレード 3）発生率の比較^{7, 14}

	ON-X® 従来の管理	ESCAT 従来の管理	EACAT 自己管理
平均経過観察期間（年）	2.8	3.2	3.2
経過観察期間（患者・年）	885	943	976
出血 N（% / 患者・年）	5 (0.6)	25 (2.6)	17 (1.7)
血栓塞栓症 N（% / 患者・年）	8 (0.9)	20 (2.1)	12 (1.2)
合計 N（% / 患者・年）	13 (1.5)	45 (4.7)	29 (2.9)

ON-X 弁は、その画期的な設計により乱流及び血液の損傷を抑制し、^{16, 17} 合併症発生率を低減します。その結果として、ON-X 弁における生存率の改善が示唆されています。

REFERENCES:

1. Badhwar V, Ofenloch J, et al. Equivalency of closely monitored mechanical valves to bioprostheses overshadowed by early mortality benefit in younger patients. Society of Thoracic Surgeons 47th Annual Meeting, San Diego, California, January 31-February 2, 2011; Poster presentation 12.
2. Brown ML, Schaff HV, Lahr BD, et al. Aortic valve replacement in patients aged 50 to 70 years: Improved outcome with mechanical versus biologic prostheses. J Thorac Cardiovasc Surg 2008; 135: 878-84
3. Vicchio M, Della Corte A, De Santo LS, et al. Tissue versus mechanical prostheses: Quality of life in octogenarians. Ann Thorac Surg 2008; 85: 1290-95
4. de Vincentiis C, Kunkl AB, Trimarchi S, et al. Aortic valve replacement in octogenarians: Is biologic valve the unique solution? Ann Thorac Surg 2008; 85: 1296-1301
5. Stassano P, Di Tommaso L, Monaco M, et al. A prospective randomized evaluation of mechanical versus biological valves in patients ages 55 to 70 years. JACC 2009; 54: 1862-68
6. Badhwar V, Campbell M, Ofenloch J, et al. Reduced anticoagulation for On-X Heart Valves: A prospective multicenter experience using home monitoring. Presented at Controversies and Advances in the Treatment of Cardiovascular Disease, The Ninth in the Series, Beverly Hills, CA, Thursday, October 1, 2009
7. 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
8. Edwards Life Sciences Carpentier-Edwards Perimount Magna Pericardial Bioprosthesis. Instruction for Use. Copyright 2003
9. 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
10. 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
11. Medtronic Freestyle® Aortic Root Prosthesis. Summary of Safety and Effectiveness Data submitted to the United States Food and Drug Administration. PMA P970031. Approval date November 26, 1997
12. 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
13. ATS 3f® Aortic Bioprosthesis, Model 1000. Instruction for Use
14. Kortke H, Korfer R. International normalized ratio self-management after mechanical valve replacement: Is an early start advantageous? Ann Thorac Surg 2001; 72: 44-48
15. Horstkotte D, Schulte H, Bircks W, et al. Unexpected findings concerning thromboembolic complications and anticoagulation after complete 10 year follow up of patients with St. Jude Medical prostheses. J Heart Valve Disease 1993; 2: 291-301
16. Birnbaum D, Laczkovics A, Heidt M, et al. Examination of hemolytic potential with the On-X® Prosthetic Heart Valve. J Heart Valve Disease 2000; 9: 142-45
17. Yezbick AB, Ho JK, Crowley R, et al. Echocardiographic signature of the On-X valve. Echocardiography 2008; 25: 1016-18

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

 **MERAMERA 泉工医科工業株式会社**

〒113-0033 東京都文京区本郷3-23-13 TEL.03-3812-3251

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.