

低用量抗凝固療法試験 中間結果報告



ON-X®人工心臓弁は低 INR に耐え得るという結果が継続して示され、世界的に認められてきた結果と一致しました。

ON-X 人工弁独自の臨床試験

PROACT(The Prospective Randomized On-X Valve Anticoagulation Trial) は、2006 年に開始され、現在北米の 36 施設で実施されています(図 1)。¹⁻³ 本試験群を図 1 に示します。1996 年以降、ON-X 弁における複数の臨床試験で確認されてきた非常に良好な結果を元に、FDA の IDE 承認を取得し実施されている ON-X 独自の臨床試験です。

4-8

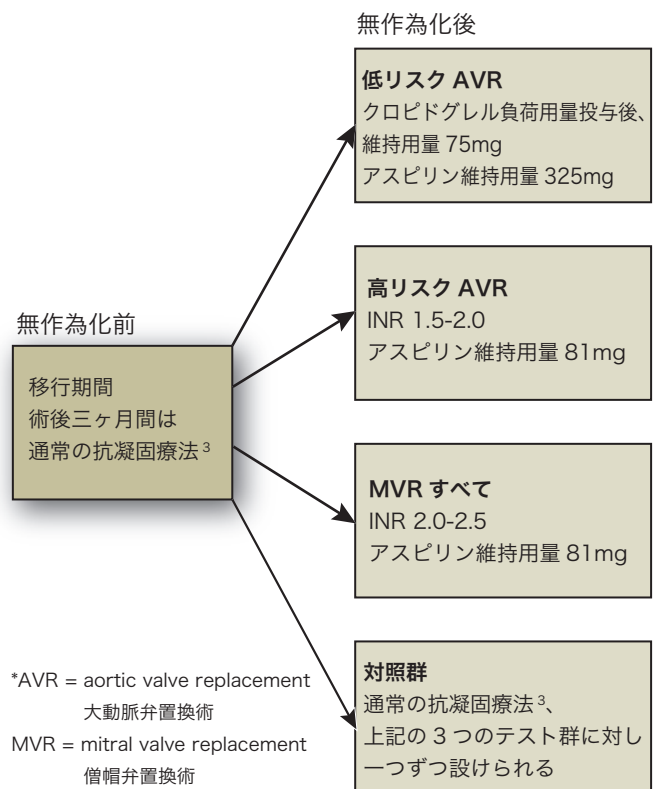
現時点の PROACT 成績

アトランタのエモリー大学の John Puskas が、高リスク AVR の試験群及び対照群のデータに関して、2011 年 4 月 5 日の ACC(American College of Cardiology) で中間報告をしました。⁹ 仮説の通り、INR 1.5-2.0 で管理をする試験群における血栓塞栓症と出血の発生率の合計は、対照群と同等でした。全ての症例で、ホームモニタリングによる INR 管理を実施します。ホームモニタリングは、抗凝固療法に関連する出血性合併症を低減することが知られています。¹⁰

新しい機械弁の将来

Dr. Puskas は以下のように述べています。「我々のゴールは、このタイプの機械弁(ON-X)を植込んだ症例を、生体弁のベネフィットに類似したより安全かつ簡便な治療法で管理することである... 現時点のデータは有望であり、その他の群においても同様の結果が得られると考える。最終的なデータがこの初期成績を裏付けることになれば、FDA が(ON-X 弁に対して)低用量抗凝固療法というラベリングを許可する可能性がある。将来、特定の患者において抗凝固薬を必要としない耐久性に優れた機械弁を提供することができるかもしれない。」¹¹

図 1. PROACT 試験群*



一貫した成績

INR が変動すると、他社の機械弁では血栓塞栓症の増加が認められるのに対し、^{12, 13} ON-X 弁はそのような影響を受けにくいことをこの結果が示しています。現在米国で使用されている人工弁の FDA 市販前承認申請データから、血栓塞栓症と出血の発生率の合計を抜粋し表 1 に示しました。

14-23

表 1. FDA 市販前承認治験における大動脈弁位の血栓塞栓症と出血性合併症の発生率の合計¹⁴⁻²³

機械弁		生体弁	
ON-X	2.4	D 社	2.8
A 社	4.7	C 社	3.7
B 社	4.1	B 社	2.6
C 社	2.7	A 社	2.8
		B 社	4.0
		B 社	3.5

試験データの分析が終わるまで、On-X Life Technologies 社は、現在各学会が推奨している標準的な抗凝固療法をお奨めします。³

REFERENCES:

1. FDA Approved Non-Warfarin and Reduced Warfarin Anticoagulation Trial of the On-X Prosthetic Heart Valve Initiated at Emory Crawford Long Hospital – Tuesday, August 22, 2006. News release Medical Carbon Research Institute, LLC, Austin, Texas USA: © 2006 http://www.onxvalves.com/about_news_item.asp?NewsID=31
2. PROACT Investigation Plan. Medical Carbon Research Institute, LLC, Austin, Texas USA: © 2006
3. ACC/AHA 2006 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): Developed in Collaboration With the Society of Cardiovascular Anesthesiologists Endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons Circulation 2006; 114: 84-231. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.176857
4. Palatianos G, Laczkovics A, Simon P, et al. Multicentered European study on the safety and effectiveness of the On-X® Prosthetic Heart Valve: Intermediate follow-up. Ann Thorac Surg 2007; 83: 40-46
5. Williams MA, van Riet S. The On-X heart valve-Midterm results in a poorly anticoagulated population. J Heart Valve Dis 2006; 15: 80-86
6. Colli A, Pare C, Ruffilanches JJ et al. The On-X prosthetic heart valve; results of European trial. Presented at the Society of Heart Valve Disease Third Biennial Meeting, Vancouver BC, Canada, June 2005; P119
7. Takanashi S, et al. Effectiveness of the On-X prosthetic heart valve in the aortic position: Safety of lower INR anticoagulation therapy. [Abstract of presentation at the Japanese Association of Thoracic Surgery in Fukuoka City, Japan, October 12-15, 2008]
8. 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. Society for Heart Valve Disease 4th Biennial Meeting, New York, June 15-18, 2007. Poster 146 [Poster]
9. Puskas JD, Quinn R, Fermin L, McGrath M, Gerdtsch M, Hughes C, Martin T, Kong B, Nichols D. Reduced anticoagulation for a mechanical heart valve. Presented at the American College of Cardiology 2011, New Orleans, Louisiana, USA, April 4, 2011 in Late-Breaking Clinical Trials.
10. 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
11. On-X Heart Valve shows good safety with reduced blood thinners-Encouraging early data reported from large FDA IDE clinical trial. News release from the American College of Cardiology 2011 News Room; April 5, 2011
12. 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
13. Baudet EM, Puel V, McBride JT, et al. Long-term results of valve replacement with the St. Jude Medical prosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg 1995; 109: 858-70
14. 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
15. SJM Regent® Valve. Clinical Study Summary (package insert)
16. 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
17. 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
18. Edwards Life Sciences Carpentier-Edwards Perimount Magna Pericardial Bioprosthesis. Instruction for Use. Copyright 2003
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. ATS 3f® Aortic Bioprosthesis, Model 1000. Instruction for Use

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



〒113-0033 東京都文京区本郷3-23-13 TEL.03-3812-3254

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

