

## ON-X<sup>®</sup> 人工心臓弁の長期成績： 術後合併症の継続的な低減



ON-X 弁の臨床使用開始から 15 年が経過し、10 年を超える臨床データによって低い合併症発生率が患者さんに恩恵をもたらしていることが示されました。

### 世界的に信頼される性能

2011 年 6 月にバルセロナで開催された Society for Heart Valve Disease における最新の発表で、ON-X 弁の長期成績が示されました。<sup>1, 2</sup> 欧州（イギリス、スペイン、ギリシャ）と南アフリカにおける 10 年を超える臨床経験に基づくデータです。この二つの報告は、過去の発表や報告と同様に、ON-X 弁が抗凝固薬のコンプライアンスに左右されない一貫した性能を有することを示しています。

### コンプライアンス不良症例における優れた性能

南アフリカの 10 年の成績は、過去にも ON-X 弁に関するデータを公表している施設におけるものでこれが第三の報告です。<sup>1, 4, 5</sup> Mervyn Williams と Sonja van Riet は 1999 年から ON-X 弁を使用しており、彼らの不利な条件下にある患者群では、低めの抗凝固療法（目標 INR 1.5-2.5）でありながらも約 50%のコンプライアンスが不良です。平均経過観察期間は 3.6 年でした。対象の 906 症例は、若年者とリウマチ性疾患の割合が高いため、欧米と比較すると二弁置換や僧帽弁置換が多く（73%）、血栓性合併症の発症リスクが高くなると考えられます。しかしながら、表 1 に示す通り、他社機械弁に対して遠隔期合併症発生率の合計は低くなっています。

### 11 年の欧州データにおける低い合併症発生率

もう一つの報告は、欧州の三ヶ国のデータを合わせたものです。<sup>2</sup> John Chambers (Guy's and St. Thomas Hospital, London) が、ロンドン、アテネ、バルセロナの主要な三施設における 683 症例の 11 年のデータを集計しました。平均経過観察期間は 5.1 年でした。これらの施設においても僧帽弁や二弁置換の症例が多かったものの（69%）、結果は他社機械弁と遜色ないものでした（表 1）。

### 比較検討が示す ON-X 弁の有利性

北米または西欧の主要な心臓外科や人工弁に関する文献から最低 10 年の遠隔成績を収集しました。<sup>6-8</sup> これらの論文から、十分に識別可能で、全患者における正確な合併症発生率 (Linearized rates) が示されたデータを検索した結果、三つの論文が残りました。抜粋した合併症発生率を ON-X 弁の長期成績と比較し、両人工弁の加重平均及び市販前治験成績 (PMA) と併せて表 1 に示します。<sup>9-10</sup>

表 1. 長期成績 (Linearized rates in % / ptyr)

|           | PMA<br>Study      | ON-X<br>長期臨床研究                     |                                 |                                  |          | PMA<br>Study            | 他社機械弁<br>長期臨床研究                    |                                    |                                    |          |
|-----------|-------------------|------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------|-------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|----------|
| 事象        | ON-X <sup>9</sup> | 南アフリカ <sup>1</sup><br>2011<br>12 年 | 欧州 <sup>2</sup><br>2011<br>11 年 | ドイツ <sup>3</sup><br>2007<br>10 年 | 加重<br>平均 | 他社<br>機械弁 <sup>10</sup> | Bryan <sup>6</sup><br>2007<br>10 年 | Emery <sup>7</sup><br>2005<br>25 年 | Toole <sup>8</sup><br>2010<br>25 年 | 加重<br>平均 |
| 血栓<br>塞栓症 | 1.7               | 1.2                                | 0.8                             | 1.5                              | 1.1      | 2.2                     | 0.8                                | 1.7                                | 2.3                                | 1.8      |
| 血栓症       | 0.0               | 0.2                                | 0.1                             | 0.1                              | 0.1      | 0.0                     | 0.0                                | 0.1                                | 0.2                                | 0.1      |
| 出血        | 1.1               | 0.6                                | 0.8                             | 1.1                              | 0.8      | 2.5                     | 3.2                                | 2.1                                | 1.9                                | 2.1      |
| 合計        | 2.8               | 2.0                                | 1.7                             | 2.7                              | 2.0      | 4.7                     | 4.0                                | 3.9                                | 4.4                                | 4.0      |
| 全死亡       | 1.4               | 4.2                                | 3.1                             | 4.6                              | 3.8      | 3.5                     | 4.2                                | 5.1                                | 5.4                                | 5.1      |
| 弁関連<br>死亡 | 0.4               | 1.1                                | 0.5                             | 1.9                              | 1.0      | 1.1                     | 0.7                                | 1.1                                | 1.0                                | 1.0      |

ON-X 弁は、他社機械弁に対して同等の死亡率でありながら、全般的に血栓塞栓症と出血性合併症の発生率が低くなっています。他社機械弁における発生率の合計が、製品の添付文書<sup>10</sup>に記載されているベイズ解析の 3.85%/患者・年と同等であることから、本分析が裏付けられます。さらに、ON-X 弁では、他社機械弁で稀に観察されるパンヌス過形成、重篤な溶血、構造的機能不全といった事象は確認されていません。

世界で確認されている長期的有利性によって、ON-X 弁が最適な人工弁であることが示されています。

#### REFERENCES:

1. Williams MA, Van Riet S. The On-X Heart Valve at 10 years. Presented at the 6th Biennial Meeting of the Society for Heart Valve Disease. June 25-28.
2. Chambers JB, Pomar JL, Mestres CA, Palatianos GM. On-X Prosthetic Heart Valve: A long-term multicenter experience. Presented at the 6th Biennial Meeting of the Society for Heart Valve Disease. June 25-28, 2011 in Barcelona, Spain
3. Tossio P, Reber D, Oustria M, et al. Single-center experience with the On-X prosthetic heart valve between 1996 and 2005. J Heart Valve Dis 2007;16:551-57
4. Williams MA, van Riet S. The On-X heart valve- Mid term results in a poorly anticoagulated population. J Heart Valve Dis 2006;15:80-86
5. 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
6. Bryan AJ, Rogers CA, Bayliss K, et al. Prospective randomized comparison of Carbomedics and St. Jude Medical bileaflet mechanical heart valve prostheses: Ten-year follow-up. J Thorac Cardiovasc Surg 2007;133:614-22
7. Emery RW, Krough 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
8. Toole JM, Stroud MR, Kratz JM, et al. Twenty-five year experience with the St. Jude mechanical valve prosthesis. Ann Thorac Surg 2010;89:1402-09
9. 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
10. SJM Regent® Valve. Clinical Study Summary (package insert)

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**

〒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

外国特例承認取得者  **ON-X Life Technologies, Inc.**