

生体弁が早期劣化に至る要因



糖尿病、アテローム性動脈硬化、メタボリック・シンドローム、高コレステロール血症、Patient-Prosthesis Mismatch が生体弁の劣化を促進し、患者さんのリスクを増大します。¹⁻⁵

弁膜症症例に共通する様々な疾患が生体弁の早期劣化の原因となることが最近報告されました。

糖尿病は生体弁劣化リスクを 3 倍にする危険因子です

イタリアの 12 施設における 6,184 例の生体弁植込み症例を対象とした研究では、1,731 例 (27.9%) がⅡ型糖尿病患者でした。糖尿病患者と非糖尿病患者間でマッチングした 1,113 例を平均 7 年間経過観察し比較検討しました。

「Ⅱ型糖尿病患者においては、術後 30 日死亡率、集中治療室在室日数、補助喚起時間、術後急性期合併症発症率の増加が認められた。…原発性生体弁劣化の結果再手術適応となった症例は、Ⅱ型糖尿病患者では 121 例 (10.8%)、非糖尿病患者では 43 例 (3.8%) であった。」¹

メタボリック・シンドロームは生体弁劣化を促進します

ケベックの Briand らは、メタボリック・シンドロームが大動脈弁狭窄症進行の予測因子になるとし、それに関連して生体弁劣化にも影響を及ぼすと仮定しました。² 大動脈弁置換症例の 33% がメタボリック・シンドローム—腹部肥満及びインスリン抵抗性に伴う炎症を有していました：

- メタボリック・シンドローム群において逆流は 2 倍の速さで進行する
- 血行動態機能の低下はメタボリック・シンドローム群において多い。



高コレステロールの若年患者は早期劣化のリスクが高くなります

ドイツのミュンヘンにおける研究では、57 歳以下のコレステロール値が 240mg/dL を超える症例で変性が早まり、術後 10 年未満で劣化すると報告されています。³ また、若年者でも女性において早期劣化の頻度が高いとされています。

ハーバードの研究では、血中コレステロール濃度と植込まれた生体弁の石灰化の関連性が示され、弁摘出症例では、マッチングした非弁摘出症例と比較してコレステロール値が高いことが報告されています。⁴ また、低年齢と石灰化亢進の関連性も示されています。



生体弁の早期変性及び再手術の要因

Ⅱ型糖尿病

コレステロール値

アテローム性動脈硬化

メタボリック・シンドローム

喫煙

若年



Patient-Prosthesis Mismatch 及び血行動態不全も危険因子です

生体弁における Patient-prosthesis mismatch⁵ の研究では、ミスマッチ症例において狭窄性弁劣化の頻度が高いとされています。この研究では、生体弁植込み症例 564 例の 50% がミスマッチ症例でした。

「狭窄性構造的弁機能不全の経年的発現が PPM の傾向を有する症例に限定されることは明らかであり、血行動態不全とこの種の病理には因果関係があると考える。」⁵

小さいサイズの生体弁における不十分な有効弁口面積や高い圧較差を考慮すると⁷⁻¹²、PPM、すなわち「血行動態不全」とそれによる早期劣化の頻度はより高くなることが推測されます。これは、複数のマッチドスタディや無作為化研究において、機械弁植込み症例に対して生体弁植込み症例の死亡率が高いことが確認されている理由の一つかもしれません。

生体弁の早期劣化の危険因子が、特に弁置換を要する若年症例において一般的なものであることを考慮すると、65 歳以下の症例には機械弁の選択肢が望ましいといえるのではないのでしょうか。

References

1. Lorusso R, Gelsomino S, Lucá F, et al. Type II diabetes mellitus is associated with faster degeneration of bioprosthetic valve: Results from a propensity score-matched Italian multicenter study. *Circulation* 2011; on-line publication available at: <http://circ.ahajournal.org/content/early/2011/12/27/CIRCULATIONAHA.111.025064>
2. Briand M, Pibarot P, Despres JP, et al. Metabolic syndrome is associated with faster degeneration of bioprosthetic valves. *Circulation* 2006;114:I-512-I-517
3. Nollert G, Miksch J, Kreuzer E, et al. Risk factors for atherosclerosis and the degeneration of pericardial valves after aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2003;126:965-68
4. Farivar RS, Cohn LH. Hypercholesterolemia is a risk factor for bio-prosthetic valve calcification and explantation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2003;126:969-75
5. Flameng W, Herregods M, Vercauteren M, et al. Prosthesis patient mismatch predicts structural valve degeneration in bio-prosthetic heart valves. *Circulation* 2010;121:2123-29
6. Weber A, Nouredine H, Englberger L, et al. Ten-year comparison of pericardial bioprostheses and mechanical aortic valve replacement in patients less than 60 years of age. The Society of Thoracic Surgeons 47th Annual Meeting Program Book, Abstract 47, page 182
7. Edwards Life Sciences Carpentier-Edwards Perimount Magna Pericardial Bioprosthesis. Instructions for Use. © 2003
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. ATS 3f® Aortic Bioprosthesis, Model 1000. Instructions for Use
13. 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
14. Daneshmand MA, Milano CA, Rankin JS, et al. Influence of patient age on procedural selection in mitral valve surgery. *Ann Thorac Surg* 2010;90:1479-86
15. Badhwar V, Ofenloch J, Rovin J, et al. Equivalency of closely monitored mechanical valves to bioprostheses overshadowed by early mortality benefit in younger patients. The Society of Thoracic Surgeons 47th Annual Meeting Program Book, Poster Abstract 12, page 359
16. 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
17. de Vincentiis C, Kunkl AB, Trimarchi S, et al. Aortic valve replacement in octogenarians: Is biologic valve the unique solution? *Ann Thorac Surg* 2008;85:1296-302

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

 **MERALIFE 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.**