

On-X® 弁：機械弁と 生体弁の長所をあわ せもつ人工弁

Clinical Update Number Four



On-X® 弁は人工弁選択におけるジレンマの解決策となります

現在の弁選択のジレンマ

患者さんに最良の人工弁を提供するには、機械弁または生体弁のどちらかの利点を選択しなければなりません：

- 生涯続く耐久性
—または—
- 最低限の抗凝固療法

機械弁の利点は耐久性ですが、患者さんは生涯抗凝固療法を続けなければならないことに躊躇します。推奨されるワーファリンのレベルが低くなったことで出血のリスクは減少したものの（表 1）¹、依然として抗凝固療法は懸念事項です。

出血性合併症の発生率（% / 患者年）				
機械弁			生体弁	
	Akins 1991	Akins 1995	Khan 2001	Khan 2001
大動脈弁	2.5	2.2	2	0.7
僧帽弁	1.8	1.7	1.9	1.5

表 1. この 10 年間で出血性合併症の発生率は減少しています^{1,2}

生体弁の利点は最低限の抗凝固療法ですが、患者さんは再手術のリスクに躊躇します（表 2）。

再手術 非発生率（% /15 年間）		
	機械弁	生体弁
大動脈弁	99	67
僧帽弁		

表 2. 15 年間の再手術非発生率³。

死亡率は一般的に再手術や緊急手術、高齢者において高くなります（表 3）。

再手術の死亡率（%）			
待機的	準緊急	緊急	救命
9.4	14.4	23.7	41.9 ^{4 参照}
60-70 歳		71 歳以上	
11.5		17.3	5 参照

表 3. 再手術の死亡率。

表 3 の再手術の死亡率は、National Cardiac Surgery Data Base の 1986 年から 1995 年の間に弁置換術を施行した 86,580 例のデータを使用した Jamieson et al⁴ の報告に基づいています。再手術の約 25%が準緊急あるいは緊急です。

表 3 と同様に、Piehler, Blackstone, Bailey et al⁵ の報告によると、高齢になるほど再手術の死亡率は高くなります。

最先端のカーボンテクノロジーが、従来は不可能と考えられていたレベルにまで人工弁の性能を向上させ、機械弁と生体弁の両方の利点を兼ね備えた人工弁を患者さんに提供することが可能になりました。

Designed for Life On-X

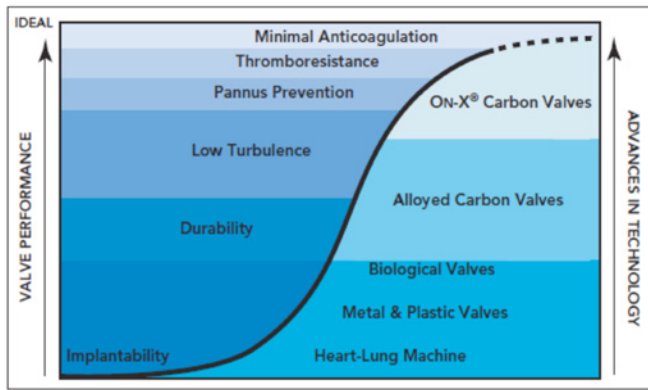


図 1. テクノロジーにより向上する人工弁の性能

人工弁の性能の向上

弁の性能を現在のレベルまで向上させたテクノロジーの進歩を図 1 に示します。

- 人工心肺と人工弁が開心術を実現化しましたが、生体適合性と耐久性の問題が初期の人工弁の性能の障害となっていました。
- シリコン含有のパイロライティックカーボンが 1968 年に導入され、生涯にわたる耐久性を有するカーボン弁が誕生しました。その結果として、抗凝固療法が必須のものとなりました。
- 生体弁が 1970 年代に抗凝固療法なしという選択肢を提供しました。しかしながら、弁機能不全の頻度が高く、理想的な性能のレベルには到達できませんでした。
- 二葉弁がカーボン弁を改良しました。しかしながら、当初のカーボン弁の性能は、その設計に由来する乱流により制限されていました。シリコン含有カーボン特有の剛性が、至適な外形を有するオリフィスの加工を不可能にしていました。その後 20 年間、カーボン弁における抗凝固療法関連の合併症発生率は高過ぎる状態が続きました。
- ON-X®カーボンのテクノロジーは 1993 年に開発され、カーボン弁の理想的な性能に必要とされる滑らかな表面性状と血行動態上優位な外形の加工が可能となりました⁶⁻⁷。

最も優れた人工弁

On-X 弁は、低用量の抗凝固療法においても⁷⁻¹³非常に優れた血行動態と低い合併症発生率を示したことから、カーボン弁では初めて、抗凝固療法にアスピリンのみを使用する臨床試験実施の承認を規制当局より取得しました。On-X アスピリンスタディ^{14,15}は、2003 年にリスクの低い大動脈弁置換症例を対象に開始されました。

最終的には、カーボン弁において低レベルの抗凝固療法を実現できる可能性が予測されています。

On-X 弁によって、患者さんは生涯にわたる耐久性、抗血栓性、ワーファリンベースの抗凝固療法からの離脱の可能性、といった機械弁と生体弁の両方の利点を得ることができます。

アスピリンスタディのデータ解析が終わるまで、現在処方されている標準的な抗凝固療法を推奨します。

REFERENCES

1. Kahn SS, Trento A, DeRobertis M, et al. Twenty-year comparison of tissue and mechanical valve replacement. J Thorac Cardiovasc Surg 2001;122(2):257-69.
2. Akins CW. Results with mechanical cardiac valvular prostheses. Ann Thorac Surg 1995;60:1836-44.
3. Trento AA. Mechanical heart valves: is it only a matter of time? Sixth Annual NewEra Cardiac Care: Innovations in Technology, Chitwood WR and Oz MC. January 3-5, 2003, Laguna Niguel, Dana Point, CA, 44-5.
4. Jamieson WRE, Edwards FH, Schwartz M, et al. Risk stratification for cardiac valve replacements. Ann Thorac Surg 1999; 67: 943-51.
5. Piehler J, Blackstone EH, Bailey KR, et al. Reoperation on prosthetic heart valve patient-specific estimation of in-hospital events. J Thorac Cardiovasc Surg 1995; 109: 30-48.
6. Ely J, Emken M, Accuntius J, et al. Pure pyrolytic carbon; preparation and properties of a new material, ON-X carbon, for mechanical heart valve prostheses. J Heart Valve Dis 1998; 7: 626-32.
7. ON-X PMA Summary of Safety and Effectiveness P000037 and P000037/S1, May 30, 2001 and March 6, 2002.
8. Moidl R, Simon P, Wolner E and members of the ON-X Prosthetic Heart Valve at Five Years. Ann Thorac Surg 2002; 74:S1312-7.
9. Early Self Controlled Anticoagulation Trial (ESCAT) vs. ON-X. The ON-X Experience 2001;Vol.3,Iss.2.
10. Meuris B, Flameng W. Performance of the ON-X bileaflet mechanical valve in a chronic sheep model of mechanical valve thrombosis. Innovations in Cardiac Surgery 2003. MCRI symposium in conjunction with annual AATS meeting May 3, 2003, Boston, MA, p. 26.
11. Williams MA, van Riet S. ON-X valve performance in a poorly anticoagulated population: ibid pp.36-7.
12. van Riet S, Williams MA. Double valve implants in south african population: a frequent and challenging experience. ibid 38-9.
13. Williams MA, Crause L, van Riet S. A comparison of mechanical valve performance in a poorly anticoagulated community. Presented at 23rd Meeting of the Society of Cardiac Surgeons, June 8-11, 2003, Magog, Quebec, Canada. Submitted for publication to the J Card Surg, June 2003.
14. ON-X Clinical Update Number Three. MCRI Doc. #301000634, 101003.
15. Rationale for an On-X® Aspirin-Only Study with Isolated Aortic Valve Replacement. MCRI Doc. #01000633, 101003.

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。

承認番号 22200BZI00014000

販売業者

MEIRA 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

外国特例承認取得者

On-X life technologies, inc.™

ON-X Life Technologies, Inc.