Clinical Update Number Forty-One

ON-X 人工弁 12 年の成績

優れた早期臨床性能を裏付ける長期遠隔成績。[1, 2]

ON-X 弁がマーケットリーダーであることを欧州データが立証しています

1998 年から 2009 年の間の三施設 691 症例における後ろ向き研究では、合併症発症率の低さが包括的に示されています。[1] 症例の人口統計学的特性を表 1 に示します。

表 1. 術前特性

	AVR n=214	MVR n=407	DVR n=70
年齢	59.7	60.6	60.2
性別　男性%	74	50	60
狭窄症　%	44	21	
閉鎖不全症　%	32	67	
狭窄兼閉鎖不全症　%	22	16	
NYHA III　%	33	50	54
NYHA IV　%	8	29	23
既往手術　%	10	28	26
洞調律　%	83	45	40
心房細動　%	11	49	54

症例の大部分を占める僧帽弁置換術及び二弁置換術（69%）で、心房細動が 50%、NYHAIII 及び IV が 70% を超えており、過去の機械弁の性能に基づけば不良な結果が出て当然でした。[4-8] しかしながら、表 2 に示すとおり合併症発症率は低く、長期成績も早期と変わらず良好でした。

表 2. 合併症発症率の比較 早期 vs. 長期

事象 (%/ 患者年)	AVR 数 (%)	MVR 数 (%)	DVR 数 (%)	合計 数 (%)	FDA PMA3
血栓塞栓症	8(0.6)	19(1.0)	6(1.8)	33(0.8)	1.7
主要出血	5(0.4)	19(1.0)	3(0.9)	27(0.9)	0.7
弁関連死亡	2(0.2)	10(0.5)	6(1.8)	18(0.5)	0.2
合計	1.2	2.5	4.5	2.2	2.6

重症例における驚異的な合併症発症率の低さ

このような高リスク症例においても、低リスク症例と同等の成績が示されており、ON-X 弁の最新のデザインが患者さんに良好な結果をもたらしていることが明らかになりました。乱流を抑制する設計が血液損傷を低減し合併症の低減につながっています。[9]

文化、時期、コンプライアンスを超えた不変的な合併症発症率の低さ

その他の ON-X 弁の長期研究においても同様の結果が示されています（表 3）。南アフリカのリウマチ疾患を伴う若年症例では、50% がノンコンプライアンスと報告されています。Low-end の抗凝固療法を実施した台湾の重症例においても低い合併症発症率が報告されています。ドイツにおける 10 年の臨床成績も同様です。

表3.　ON-X弁の合併症発症頻度（%/患者・年）

	南アフリカ [2]	台湾 [10]	ドイツ [11]	12 年 [1]
血栓塞栓症	1.9	0.7	1.5	0.8
出血	1.2	1.6	1.1	0.9
弁関連死亡	1.3	0.7	1.9	0.5
合計	4.4	3	4.5	2.2

高リスク症例における 12 年の成績は、若年の患者さんに対して ON-X 弁が従来の機械弁よりも低い合併症発症率を提供できることを示しています。

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。

References

1. Chambers JB, Pomar JL, Mestres CA, Palatianos GM. Clinical event rates with the On-X bileaflet mechanical heart valve: A multicenter experience with follow-up to 12 years. J Thorac Cardiovasc Surg 2012. (doi:10.101b / j.jtcvs.2011.12.059)
2. 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, 2011 in Barcelona, Spain
3. 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 March 6, 2002
4. Bryan AJ, Rogers CA, Bayliss K, et al. Prospective randomized comparison of Carbomedics and St. Jude Medical bileaflet mechanical heart valve prostheses: Tenyear follow-up. J Thorac Cardiovasc Surg 2007;133:614-22
5. 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
6. Toole JM, Stroud MR, Kratz JM, et al. Twenty-five year experience with the St. Jude Medical mechanical valve prosthesis. Ann Thorac Surg 2010;89:1402-09
7. 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
8. 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
9. Birnbaum D, Laczkovics A, Heidt M, et al. Examination of hemolytic potential with the On-X® Prosthetic Heart Valve. J Heart Valve Dis 2000;9:142-45
10. Tsai HW, Hsieh SR, Wei HJ, et al. Seven-year experience with On-X® Prosthetic Heart Valves 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]
11. Tossios 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

販売業者
MERA 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.™
ON-X Life Technologies, Inc.

●不許複製 ●D-102 ●BH-0172-01