

機械弁植込み症例における 死亡率の改善



機械弁は耐久性、再手術発生率、死亡率の面で生体弁よりも優れていることが、最近の複数の臨床研究において確認されています。¹⁻⁹

機械弁に有利なマッチドスタディの結果

今年初めの Society of Thoracic Surgery で、スイスの Weber らは同齢の症例における研究結果について以下のような抄録を発表しました：

「60 歳未満の患者群において、生体弁による AVR は、機械弁と比較すると生存率が 10 年減少する。両群における弁関連事象発生率は同等であるが、機械弁の良好な血行動態的性能が転帰を左右していると考えられる。」¹

Mayo Clinic の Brown らも、後ろ向きマッチドスタディにおいて同様の指摘をしています：

「機械弁植込み症例で生存率の改善が認められた。65 歳未満の大動脈弁置換症例に生体弁の使用を推奨するエビデンスは不十分である…」²

Propensity matched study において、Badhwar らは以下のような観察結果を報告しています：

「機械弁は、生体弁に対し術後 7.5 年には死亡率に関する優位性を示している。」⁴

Daneshmand らは、僧帽弁の研究結果を報告しています：

「術前の基本特性を調整すると、予測される生存率は、僧帽弁形成術において最も良好であり、次いで機械弁による僧帽弁置換術が良好であった…、それらと比較すると生体弁は劣ると考えられた。」³

上記の結果を、その他の類似した報告と共に表 1 に要約しました。¹⁻⁹

研究	経過観察期間	生体弁 % 生存率	機械弁 % 生存率	p 値	平均年齢		生体弁 タイプ	機械弁 タイプ
					生体弁	機械弁		
Weber, et al. ¹	平均 1.7 年	89.1	96.7	p < 0.05	51.7	49.7	CE	ATS/SJM
Brown et al. ²	5 年生存率	72	87	p < .01	66.6*	65.7*	CE	SJM
Daneshmand, et al. ³	5 年推定生存率	52	75	p < 0.0001	72*	62*	CE	SJM
Badhwar, et al. ⁴	5 年推定生存率	85	93	p=0.04 (7.5 年)	56.4	56.4	CE, Medtronic	ON-X
Vicchio, et al. ⁵	5 年生存率	58.1	81.6	p=0.025	82.9*	81.8*	特記なし	特記なし
deVincentiis, et al. ⁶	5 年推定生存率	78	85	p=0.095	82	82	特記なし	特記なし
FDA 治験成績 ^{7,8,9}	5-6 年推定生存率	73.5 (6 年)	90 (5 年)	—	62.9	60.2	CE Magna	ON-X

表 1. 生体弁と機械弁の死亡率

* 年齢に有意差あり CE=Carpentier Edwards, SJM=St. Jude Medical, ATS=Advancing the Standard (Medtronic)

出血及び血栓塞栓症発症率における同等性

イタリアの Stassano らは、8 年間の無作為化試験で中年層の生体弁及び機械弁植込み症例の検討を行い、人工弁機能不全と再手術に関する差異が検出される一方で、その他の主要な弁関連事象については Weber ら¹と同様に、有意差は認められませんでした。さらに、生体弁植込み症例の 21%が術後継続的な抗凝固療法下にあることが報告されています。

10-12 年において顕著な生体弁の機能不全発症率

Stassano の研究結果は、50 歳未満の症例における生体弁の機能不全は、植込み後 10-12 年の間に顕著であるという Cleveland Clinic¹¹ の報告と一致します。より若年の症例に生体弁を使用する根拠とされる 20 年の耐久性という生体弁メーカーの宣伝とは異なります。

若年症例における” Valve-in-valve” の妥当性は示されていません

もう一つの実証されていない事柄は、生体弁劣化後の再手術に TAVI による” valve-in-valve” の施行が可能であるという理論です。60 歳未満の症例における生存率の低下を理由として、Weber らは以下のように結論付けています。「将来 TAVI を施行できるという可能性は、若年の AVR 症例を生体弁適応とする理由にはならない。」¹

生体弁における術後合併症発症率は機械弁と同等です

Mayo Clinic は、ブタ生体弁における容認しがたい血栓症発症率を最近になって報告しています。¹² 前述の複数の研究に見られるように、生体弁における合併症発症率は一般的に機械弁と同等です。生体弁の機能不全はパナヌスに起因することもあります (図 1)。

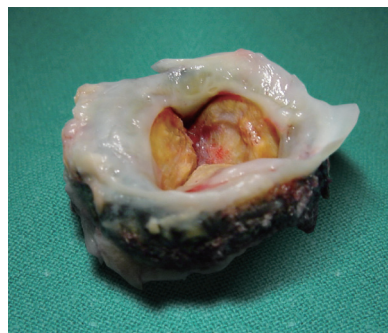


図 1. パナヌス侵入による機能不全が原因で摘出された生体弁

マッチドスタディや FDA 治験成績において、ON-X 人工弁が最も低い死亡率及び術後合併症発症率を提供できることが示されています。¹⁻⁹

References

1. Weber A, Noureddine 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
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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
7. 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
8. Edwards Life Sciences Carpentier-Edwards Perimount Magna Pericardial Bioprosthesis. Instructions for Use. © 2003
9. Palatianos GM, Laczkovics AM, Simon P, et al. Multicentered European study on safety and effectiveness of the On-X Prosthetic Heart Valve: Intermediate follow-up. Ann Thorac Surg 2007;83:40-46
10. Stassano P, Di Tommaso L, Monaco M, et al. Aortic valve replacement: A prospective randomized evaluation of mechanical versus biological valves in patients ages 55 to 70 years. J Am Coll Cardiol 2009;54:1862-68
11. Smedira NG, Blackstone EH, Roselli EE, et al. Are allografts the biologic valve of choice for aortic valve replacement in nonelderly patients? Comparison of explantation for structural valve deterioration of allograft and pericardial prostheses. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;131:558-64
12. Brown ML, Park SJ, Sundt TM, Schaff HV. Early thrombosis risk in patients with biologic valves in the aortic position. Article in press. © 2011 The American Association for Thoracic Surgery, Published by Elsevier Inc.
13. Photo courtesy of On-X Life Technologies, Inc., Austin, TX, USA 2011

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

MEMERA 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

外国特許承認取得者  **ON-X Life Technologies, Inc.**