

Исследование результатов терапии сниженными дозами антикоагулянтов Предварительные результаты

FDA Approved Non-Warfarin and Reduced Warfarin Anticoagulation Trial of the On-X Prosthetic Heart Valve Initiated at Emory Crawford Long Hospital - Tuesday, August 22, 2006. News release Medical Carbon Research Institute, LLC, Austin, Texas USA; PROACT Investigation Plan. Medical Carbon Research Institute, LLC, Austin, Texas USA; © 2006

Протезы сердечных клапанов On-X® продолжают демонстрировать хорошую работу в условиях низкого уровня МНО, что отмечено в исследованиях, проводившихся по всему миру.

Уникальное исследование сердечных клапанов On-X

Проспективное, рандомизированное исследование антикоагулянтной терапии при использовании клапанов On-X (PROACT) было начато в 2006 году, и до сих пор продолжается в 36 центрах в Соединённых Штатах Америки и Канаде (рисунок 1). (1-3). Группы исследования представлены на рисунке 1. Это уникальное исследование было одобрено FDA для исследования IDE, поскольку в исследованиях клапана On-X, проводившихся с 1996 года, были получены исключительные клинические результаты (4-8).

Текущие результаты

Предварительные данные исследования PROACT пациентов высокого риска с искусственными аортальными клапанами и пациентов контрольной группы были представлены John Puskas из университета Эмори в Атланте в Американском колледже кардиологии 5 апреля 2011 года (9). Было высказано предположение о том, что у пациентов исследуемой группы с МНО от 1,5 до 2,0 сейчас отмечается равная частота встречаемости тромбэмболических и геморрагических осложнений, по сравнению с контрольной группой пациентов. Все пациенты контролировали МНО в домашних условиях – лечение доказало уменьшение встречаемости кровотечений, связанных с лечением антикоагулянтами (10).

Будущее уникального механического клапана

Как сказал доктор Puskas: «Нашей целью является поддержание у пациентов с механическим клапаном этого типа (On-X) более безопасного и удобного режима, позволяющего получить преимущества, близкие к таковым при использовании биологических клапанов... Полученные на настоящий момент данные обнадеживают. Вероятно, в других группах исследования будут получены аналогичные результаты. Если окончательные данные подтвердят ранее полученные результаты, FDA может позволить применять меньшие дозы антикоагулянтов... Однажды мы сможем предложить долговечный механический сердечный клапан, не требующий приема антикоагулянтов». (11)

Сравнительные результаты

Полученные результаты ясно указывают на способность клапана On-X функционировать нормально при несоответствующем этому типу клапанов МНО без увеличения тромбэмболических осложнений, которые возникают при использовании других механических клапанов (12, 13). В таблице 1 показаны комплексные данные о встречаемости тромбэмболических и геморрагических осложнений в исследованиях, одобренных PMA FDA, для протезов клапанов, имплантируемых на настоящее время в США (14 – 23).

Рисунок 1. Исследуемые группы в исследовании PROACT*

До рандомизации	Низкий риск AVR После применения нагрузочной дозы, клопидогрель 75 мг/сутки и аспирин 325 мг/сутки
Переходный период Первые три месяца после операции в условиях стандартной антикоагулянтной терапии (3)	Высокий риск AVR МНО от 1,5 до 2,0 Аспирин 81 мг/сутки
	Все MVR МНО от 2,0 до 2,5 Аспирин 81 мг/сутки
	Контрольные группы В каждой из трёх пострандомизированных групп должна применяться стандартная антикоагулянтная терапия (3)

* AVR – протезирование аортального клапана
MVR – протезирование митрального клапана

Таблица 1. Сравнение комплексных показателей кровотечений и тромбэмболий при протезировании аортальных клапанов в исследованиях, одобренных FDA IDE (14 – 23)

Механические клапаны		Биологические клапаны	
On-X	2,4	Magna	2,8
St Jude Regent	4,7	Mitroflow	3,7
ATS	4,1	Mosaic	2,6

Carbomedics	2,7	Biocor	2,8
		Freestyle	4,0
		ATS 3f	3,5

До завершения исследования и анализа данных, компания On-X Life Technologies, Inc. продолжает рекомендовать стандартную терапию антикоагулянтами, назначаемую сегодня различными профессиональными сообществами при использовании клапана On-X (3).

Список литературы:

1. FDA Approved Non-Warfarin and Reduced Warfarin Anticoagulation Trial of the On-X Prosthetic Heart Valve Initiated at Emory Crawford Long Hospital -Tuesday, August 22, 2006. News release Medical Carbon Research Institute, LLC, Austin, Texas USA; © 2006 http://www.onxvalves.com/about_news_item.asp?NewsID=31
2. PROACT Investigation Plan. Medical Carbon Research Institute, LLC, Austin, Texas USA; © 2006
3. ACC/ AHA 2006 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): Developed in Collaboration With the Society of Cardiovascular Anesthesiologists Endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons Circulation 2006;114:84-231. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.176857
4. Palatianos G, Laczkovics A, Simon P, et al. Multicentered European study on the safety and effectiveness of the On-X® Prosthetic Heart Valve: Intermediate follow-up. Ann Thorac Surg 2007;83:40-46
5. 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
6. Colli A, Paré C, Ruffinches JJ, et al. The On-X Prosthetic Heart Valve: results of European trial. Presented at the Society of Heart Valve Disease Third Biennial Meeting, Vancouver BC, Canada, June 2005; P119
7. Takanashi S, et al. Effectiveness of the On-X prosthetic heart valve in the aortic position: Safety of lower INR anticoagulation therapy. J Thorac Surg 2008;56 [Abstract of presentation at the Japanese Association of Thoracic Surgery in Fukuoka City, Japan, October 12-15, 2008]
8. 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]
9. Puskas JD, Quinn R, Fermin L, McGrath M, Gerdisch M, Hughes C, Martin T, Kong B, Nichols D. Reduced anticoagulation for a mechanical heart valve. Presented at the American College of Cardiology 2011, New Orleans, Louisiana, USA, April 4, 2011 in Late-Breaking Clinical Trials
10. Körte H, Körfer R. International normalized ratio self-management after mechanical heart valve replacement: Is an early start advantageous? Ann Thorac Surg 2001;72:44-48
11. On-X Heart Valve shows good safety with reduced blood thinners--Encouraging early data reported from large FDA IDE clinical trial. News release from the American College of Cardiology 2011 News Room; April 5, 2011
12. Horstkotte D, Schulte H, Bircks W, et al. Unexpected findings concerning thromboembolic complications and anticoagulation after complete 10 year follow up of patients with St. Jude Medical prostheses. J Heart Valve Dis 1993;2:291-301
13. Baudet EM, Puel V, McBride JT, et al. Long-term results of valve replacement with the St. Jude Medical prosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg 1995;109:858-70
14. 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
15. SJM Regent® Valve. Clinical Study Summary (package insert)
16. 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
17. 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
18. Edwards Life Sciences Carpentier-Edwards Perimount Magna Pericardial Bioprosthesis. Instructions for Use. Copyright 2003
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. ATS 3f® Aortic Bioprosthesis, Model 1000. Instructions for Use