

Abstract (Inhibitors)

インヒビター保有例におけるバイパス止血製剤を使用した在宅療法：7.5年間の経験

Home treatment with bypassing products in inhibitor patients: a 7.5-year experience

P. A. Holme, A. Glomstein, S. Grønhaug and G. E. Tjønnfjord

出血に対する早期治療の利点として、出血によって引き起こされる損傷を最小限度に抑えることができる、そして患者にとってより便利で時間を節約できることが挙げられる。この前方視的一施設試験の目的は、バイパス止血製剤を使用したインヒビター保有例の長期在宅療法の有効性と安全性、実施可能性を評価することであった。2000年5月から高力

Table 1. Demographic characteristics of the patients at inclusion.

Haemophilia A, FVIII < 1%	10/10
Age at start (median)	44 years (12–80 years)
Historical peak inhibitor titre (median)	149 BU (16–270)
Liver function	10/10 Normal (ALAT < 40 U L ⁻¹)
Hepatitis C virus antibodies	2/10 Positive
Hepatitis B antigen (HBsAg)	0/10 Positive
HIV antibodies	0/10 Positive

Table 2. Standard doses and regimes using bypassing products following a bleeding episode.

	aPCC – Feiba™	rFVIIa – NovoSeven®
Joint bleeds	One single dose of 75 IU kg ⁻¹ body weight	One single dose of 90 µg kg ⁻¹ body weight
Muscle bleeds	One single dose of 75 IU kg ⁻¹ body weight followed by a second dose of 50 IU kg ⁻¹ body weight after 8 h	One single dose of 90 µg kg ⁻¹ body weight followed by a second dose of 90 µg kg ⁻¹ body weight after 2 h
Mucocutaneous bleeds	One single dose of 75 IU kg ⁻¹ body weight	One single dose of 90 µg kg ⁻¹ body weight

価インヒビター保有血友病 A 患者 10 例を本試験に組み入れた。9 例は活性型プロトロンビン複合体製剤 (aPCC) [FEIBA (Baxter AG, Vienna, Austria)] を、残りの 1 例は aPCC と遺伝子組換え活性型第 VII 因子製剤 (rFVIIa) [NovoSeven (NovoNordisk A/S, Bagsvaerd, Denmark)] の両者を使用した。合計 1,008 回の aPCC 在宅投与と 17 回の rFVIIa 在宅投与が行われた。aPCC 投与 1,008 回のうちの 448 回および rFVIIa 投与 17 回のうちの 10 回は、出血予防を目的としたものであった。7.5 年の経過観察中、これらの患者で出血が 431 件発症した。これらの治療のため、aPCC は 560 回、rFVIIa は 7 回投与された。平均 1.3 回の投与後、止血は全出血の 88% (372 件 / 424 件) で「有効」、10% (43 件 / 424 件) で「部分的に有効」と判定された。有効と評価された出血件数の割合は、筋肉内出血 (90%) と関節内出血 (85%)、皮膚粘膜出血 (86%) でほぼ同等であった。治療の

Table 3. Characteristics of the follow-up time, number of bleeding episodes, number of infusions for each patient and target joints at inclusion and during the study.

Patient no.	Follow-up time (years)	No. of bleeding episodes	No. of infusions of aPCC	Target joints
1	6.8	32	33	Right elbow, right knee
2	5	76	82	Right knee, ankles
3	6.3	9	14	Knees
4	5.6	40	44	Knees, ankles
5	7.5	44	67	Left knee, left hip
6	1	11	11	Elbows, knees, ankles
7	7.5	67	116	Elbows, knees, ankles
8	7.5	15	23	Left knee, left elbow
9	7.5	23	25 aPCC 7 rFVIIa	Elbows Knees
10	7.5	105	145	Ankles, elbows, left knee

安全性は良好で、有害事象は、軽症のものが 2 件報告されたのみであった。血栓性有害事象は認められなかった。結論として、バイパス止血製剤を使用したインヒビター保有例の在宅療法は、長期的に実施可能で、有効かつ安全である。