

ピュアな On-X[®] カーボンによる 優れた血液適合性

Clinical Update Number Ten



ピュアな On-X[®] カーボンの効果は、On-X 弁植え込み症例の有害事象発生頻度の低さに表れています。

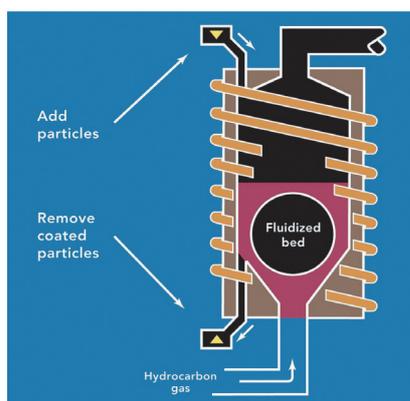
On-X 弁に採用されている新しい素材が、有害事象発生頻度の低減に貢献しています¹⁻³。美しい表面性状と優れた血液適合性を有する On-X[®] カーボンは、血行動態上優位なデザインを可能にし、患者さんに多くの利点を提供します。

優れた素材により、進化した人工弁を製造することが可能になるということを、On-X カーボンの開発の経緯が物語っています。

1960 年代初期、弁置換術を変える二つの重要な素材革命がありました。まず、血液適合性に優れたパイロライティックカーボン (PyC) が、機械弁の耐久性を向上させました⁴。次に、グルタルアルデヒドの固定処理が、生体弁の臨床使用を実現化しました⁵。

長年にわたる生体弁と機械弁の競い合いは、耐久性と抗血栓性の二つを大きな争点としていました。

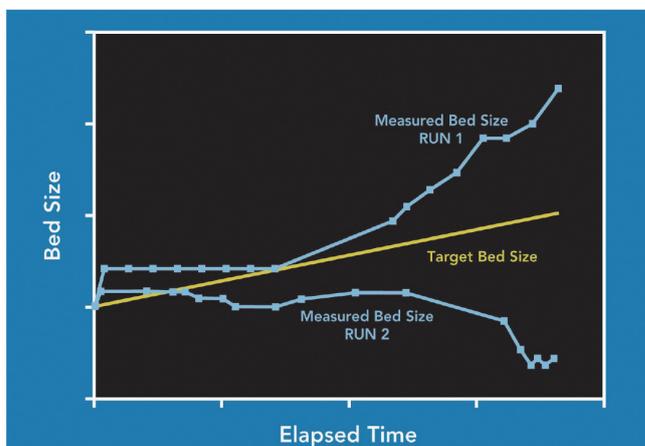
図 1. 典型的なパイロライティックカーボンのコーティング炉



機械弁の大きな利点は、パイロライティックカーボンの耐久性です。しかしながら、従来のパイロライティックカーボンの製造工程では、均質なカーボンの製造は不可能でした。工程に用いられる流動ベッド内の表面積を適切に制御できないことが、大きな原因でした (図 1)^{6,7}。

図 2 は、典型的な製造サイクルにおける表面積を示しています。

図 2. ターゲットと比較した実際の表面積の変化



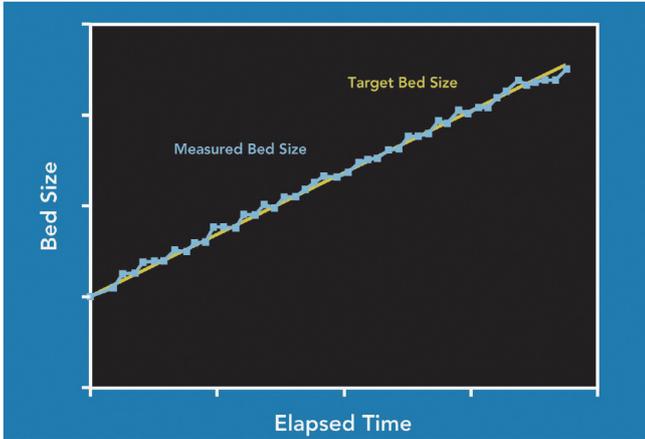
この不完全なコントロールが、カーボンに望ましくない側面をもたらしました。

- 耐摩耗性の確保を目的に、非常に硬度が高く血栓性を有することが知られている炭化ケイ素が添加された。
- コーティングの厚みのコントロールが不可能なため、各部品を厚めにコーティングした後、規格サイズに適合するまで研磨することにより、特にピボット部の表面が粗くなる。
- カーボンの材料特性が、フレアー状インレット等の血行動態上優位な設計特性の実現を不可能にしていた。

上記の短所にもかかわらず、数百万個のシリコンを含有したカーボン弁が植込まれ、許容範囲の耐久性を患者さんに提供してきました。

1992年、ベッド表面積の精密な制御を可能にする技術革新により（図3）、シリコンの添加や部品の機械加工が不要となりました（図4）⁸⁻¹⁰。分析及び精密な制御の結果、最も強度の高いピュアカーボンが同定され、On-X[®]カーボンと名付けられました。

図3. 改善された制御による表面積の変化



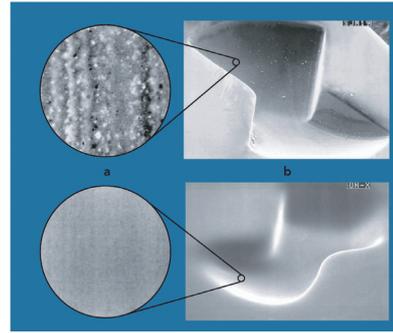
その不純物を含まない材質と、研磨不要なコーティング技術（coat to size）が、シリコンやグラインダーに起因する欠点を排除した表面性状を有する人工弁を実現しました（図4a, 4b）。On-X[®]カーボンの強度により、以下の利点を有するOn-X[®]弁独自のデザインが誕生しました。

- 乱流を最小限に抑制し、ナチュラルな血流を生み出す血行動態上優位なデザイン
- 大きな有効弁口面積（低い圧較差）
- 低い有害事象発生頻度^{1-3,11-15}

On-X[®]弁は、低用量あるいは変動する抗凝固療法において注目すべき良好な抗血栓性を示し、現在、On-X[®]弁に対する抗凝固療法の最低ラインを明確にするための臨床試験が行われています。大動脈弁置換症例を対象としてアスピリンのみの抗凝固療法が実施されています。

オンエックスバルブの抗血栓性と良好な血行動態が機械弁と生体弁の競い合いのバランスを変える可能性があります。

図4. 表面の電顕写真の比較：a- シリコン含有の機械加工された従来のカーボン； b- 研磨不要なピュア On-X[®]カーボン



1. Summary of Safety and Effectiveness, On-X[®] prosthetic heart valve, FDA PMA P000037 and P000037/S1, May 30, 2001 and March 6, 2002, European Primary Trial, updated May 31, 2003.
2. Williams MA, Crause L, van Riet S. A comparison of mechanical heart valve performance in a poorly anticoagulated community. Presented at 23rd Meeting of the Society of Cardiac Surgeons, June 8-11, 2003, Magog, Quebec, Canada. Accepted for publication, J Card Surg.
3. Williams M, van Reit S. On-X valve performance in a poorly anticoagulated South African population. Innovation in Cardiac Surgery 2003. Symposium in conjunction with annual AATS meeting, May 3, 2003, Boston, Massachusetts, p.26.
4. Bokros, JC. Random pyrolytic carbon, Nature 1964; 202(4936):1004-5.
5. Carpentier A, Lemaigre G, et al. Biological factors affecting long-term results of vascular heterographs. J Thorac Cardiovasc Surg 1969;58:467-83.
6. Akins RJ, Bokros JC. Deposition of pure and alloyed carbons in fluidized beds. Carbon 1974; 12: 439-52.
7. Bokros JC, Akins RJ. Process for depositing pyrolytic carbon coatings. US Patent No. 3,977,896, August 31, 1976.
8. Accuntius J, Wilde D. Deposition of pyrolytic carbon in fluid bed. US Patent No. 5,284,676, February 8, 1994.
9. 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.
10. Ely JL, Haubold AD, Emken MR, et al. Pyrocarbon and process for deposition pyrocarbon coatings, US Patent nos. 5,514,410 May 7, 1996 and 5,677,061 October 14, 1997.
11. Chambers J, Ely JL, et al. Early postoperative echocardiographic hemodynamic performance of the On-X[®] prosthetic heart valve; a multi center study. J. Heart Valve Dis 1998; 7(5): 569-73.
12. Chambers J, Ely JL, et al. A comparison of the classical modified forms of the continuity equation in the On-X[®] prosthetic heart valve in the aortic position. J Heart Valve Dis 2000; 9(2): 299-302.
13. Birnbaum D, Laczkovics A, Heidt M, et al. Examination of the hemolytic potential with On-X prosthetic heart valve. J Heart Valve Dis 2000; 9(1); 142-45.
14. Pomar JL, Laczkovics A, Birnbaum D, et al. Anticoagulation compliance in a multicenter prospective heart valve study without home monitoring. Presented at Society for Heart Valve Disease, First Biannual Meeting, London, England, June 15-18, 2001.
15. Flameng W, Meuris B. Performance of bileaflet heart valve prostheses in an animal model of heart valve thrombosis. 6th Annual Hilton Head Workshop on Prosthetic Heart Valves, March 6-10, 2002, Hilton Head, South Carolina. prosthetic heart valve. J Heart Valve Dis 2000; 9: 142-5.

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。