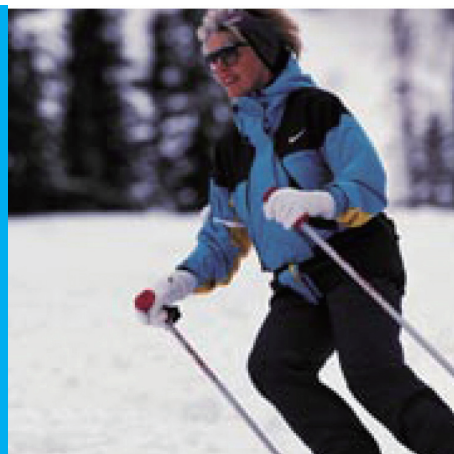


溶血を抑制する

ON-X 弁のデザイン

Clinical Update

Number Thirteen



最新のマテリアルとデザインが赤血球の破壊を抑え、合併症発生率を低減します。

血清 LDH は、赤血球が損傷されると放出されます。人工弁の植込みによる LDH の上昇は、血栓性合併症の発生を予測する要素の一つです。従来の機械式二葉弁による LDH の上昇は、100 ~ 450U/liter まで幅広く、検査方法によっても差異が認められます^{1,2}。しかしながら、弁周囲漏れ (PVL) が LDH の急激な上昇の原因となることや、反対に PVL がないにも関わらず、原因不明の重篤な溶血が起きることが報告されています^{3,4}。

いくつかの文献で報告されている機械弁における溶血のレベルを、その文献で引用されている LDH の正常値上限の%として図 1 に示しました⁵⁻⁹。大動脈弁と僧帽弁の LDH の値を正常値上限で割ることにより算出された値です。例えば、A 社機械弁の僧帽弁において報告された LDH は 657U/liter であり、正常値上限は 460U/liter です⁵。したがって、正常値上限の%は $657/460 = 143\%$ となります。On-X 弁における LDH 値の上昇は、生体弁とほぼ同等であり、従来の機械弁と比して非常に低くなっています¹⁰。

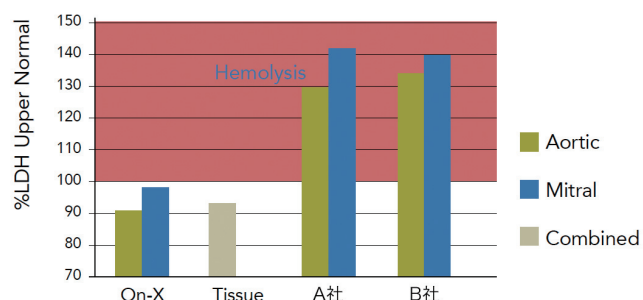


図 1. 人工弁における LDH 値の比較 (正常値上限の%)⁵⁻¹⁰

On-X 弁のデザインは、乱流および血液の損傷を大幅に低減します

On-X 弁における血栓性合併症発生率の低さは、不活性でピュアな On-X® カーボンのみならず、図 2 に示した、乱流や血液損傷を最小化する血行動態上優位なデザインに起因します¹¹。

- On-X® Carbon 一炭化ケイ素を全く含まないピュアな等方性パイロライティックカーボン¹²
- Inlet flare 一乱流の原因となる血流のセパレーションを排除¹³
- Optimal length 一血流を層流に整え、乱流を抑制¹⁴
- Two point leaflet closure 一血液の損傷とキャビテーションの最小化¹⁵
- Actuated pivot 一最大 90°の開放角と迅速な閉鎖の実現¹⁶

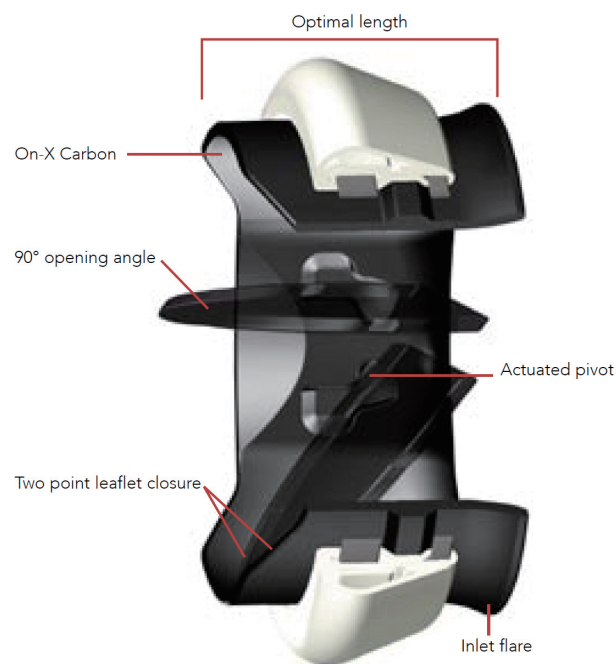


図 2.

重篤な溶血は、古いバルブデザインに起因します

1950 年代以降、重篤な溶血は弁置換症例における有害事象として認識されてきました。機械弁、生体弁にかかわらず、不自然な構造による血流阻害が乱流の原因となり、慢性的な溶血を惹起します⁵⁻⁹。

古いバルブデザインによるキャビテーションおよびマイクロバブルの発生は、溶血と関係があります

古いタイプの機械弁における LDH の上昇とマイクロバブル発生との相互関係が報告されています¹⁷。また、ある in vitro 試験では、弁の閉鎖時に発生するエネルギーによりキャビテーションが起こり、マイクロバブルや HITS (high intensity transcranial signals or HITS) の原因となることが示唆されています¹⁸。新しいバルブデザインがキャビテーションを防止し、マイクロバブルの発生や溶血を抑制します。

耐キャビテーション性に優れた On-X 弁のデザインは、変動的な INR による影響を受けません

INR が大幅に変動し、しばしば容認しがたい程低値に落ち込むことはよく知られています。複数の臨床試験により、On-X 弁は低値あるいは変動的な INR による影響を受けにくいことが示唆されています¹⁹⁻²¹。On-X 弁のデザインは、キャビテーションを防止し、溶血等の患者さんへの悪影響を低減します (図 3)。

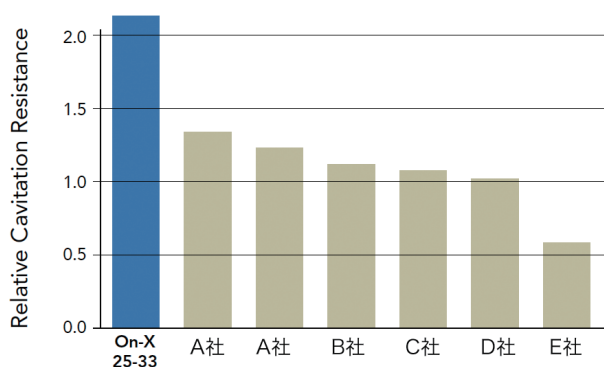


図 3. 各人工弁の耐キャビテーション性

ON-X® 人工心臓弁を使って、溶血やその他合併症発生率の低減、抗凝固療法軽減の可能性といったベネフィットを患者さんに提供しましょう。

1. Fischbach FT. A Manual of laboratory and Diagnostic Tests, 7th Ed. Lippincott, Williams & Wilkins, Philadelphia 2004:404-05
2. Corbet JV. Laboratory Tests and Diagnostic Procedures, 6th Ed. Pearson Prentice Hall, Upper Saddle River, New Jersey 2004:286-87
3. Morishita Y, Arikawa K, Yamashita M, et al. Fatal hemolysis due to unidentified causes following mitral valve replacement with bileaflet tilting disc valve prosthesis. Heart Vessels 1987;3:100-03
4. Barmada H, Starr A. Clinical hemolysis with the St. Jude valve without paravalvular leak. Medical Progress Through Technology 1994;20:191-94
5. Skoulargis J, Essop MR, Skudicky D, et al. Frequency and severity of intravascular hemolysis after left-sided cardiac valve replacement with Medtronic Hall and St. Jude Medical prostheses, and influence of prosthetic type, position, size and number. Am J Cardiol 1993;71:587-91
6. Mecozzi G, Milano AD, De Carlo M, et al. Intravascular hemolysis in patients with new-generation prosthetic heart valves: a prospective study. J Thorac Cardiovasc Surg 2002;123:550-56
7. Lund O, Emmersten K, Nielsen TT, et al. Impact of size mismatch and left ventricular function on performance of the St. Jude disc valve after aortic valve replacement. Ann Thorac Surg 1997;63:1227-34
8. Niinami H, Aomi S, Tomioka H, et al. A comparison of the in vivo performance of the 19-mm St. Jude medical hemodynamic plus and 21-mm standard valve. Ann Thorac Surg 2002;74:1120-24
9. Ismeno G, Renzulli A, De Feo M, et al. Standard versus hemodynamic plus 19-mm St. Jude Medical aortic valves. J Thorac Cardiovasc Surg 2001;121:723-28
10. 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
11. 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
12. 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
13. Bokros JC, Ely JL, Emken MR, et al. Prosthetic heart valve with improved blood flow. US Patent No. 5,772,694: Issued June 30, 1998
14. Bokros JC, Emken MR, Haubold AD et al. Prosthetic heart valve. US Patent No. 5,308,361: Issued May 3, 1994 and US Patent No. 5,137,532: Issued Aug. 11, 1992
15. Bokros JC, Stupka JC, More RB. Prosthetic heart valve. US Patent No. 6,096,075: Issued Aug. 1, 2003
16. Bokros JC, Ely JL, Emken MR et al. Prosthetic heart valve. US Patent No. 5,642,324: Issued June 24, 1997
17. Gencbay M, Degertekin M, Basaran Y, et al. Microbubbles associated with mechanical heart valves: their relation with serum lactic dehydrogenase levels. Am Heart J 1999;137:463-68
18. Rambod E, Gharib M, Denis JL, et al. Can the closure impact of mechanical heart valves (MHV) release microbubbles in gas-saturated solutions? An in vitro study. J Am Coll Cardiol 1996;27(suppl A):234A
19. Williams MA, Crause L, van Riet S. A comparison of mechanical valve performance in a poorly anticoagulated community. J Card Surg 2004;19 (5):410-14
20. Moidl R, Simon P, Wolner E, et al. The On-X® prosthetic heart valve at five years. Ann Thorac Surg 2002;74:S1312-17
21. Laczkovics A, Heidt M, et al. Early clinical experience with the On-X® prosthetic heart valve. J Heart Valve Dis 2001;10:94-99
22. Cavitation Resistance Chart. Austin, Texas 2000: Medical Carbon Research Institute. Data generated by NHC Wang, University of Miami and H Reul, Helmholtz Institute, Aachen, Germany.

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

泉工医科工業株式会社

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.™**
ON-X Life Technologies, Inc.