

On-X 弁の至適な幾

何学的弁口面積

Clinical Update

Number Sixteen



最新デザインの On-X® 人工心臓弁は、より多くの弁輪サイズに対応し、最大の有効性を提供します。

On-X 弁の画期的テクノロジーは、患者さんに「至適な血流」を提供します

流体力学試験において、人工弁（大動脈弁）は、幾何学的弁口面積（GOA, geometric orifice area）が 3.7cm^2 であるときに至適な血流が得られることが示唆されています¹。On-X 弁のサイズ 25 における GOA は、 3.73cm^2 であり至適な大きさです。それよりも大きなオリフィス（弁口）を用いた場合、血流が有意に改善されることはなく、人工弁の全般的な性能低下の原因となります。

全てのサイズにおいて、より良好な血流を実現した On-X 弁の画期的特徴を、以下に示します（図 1a 及び 1b）²：

- 最大 90°まで開放するリーフレット
- インレットフレアー
- 自己弁に近い至適プロファイル
- 薄く、かつ強度の増したオリフィス壁

図 1a. 弁設計の理論比較

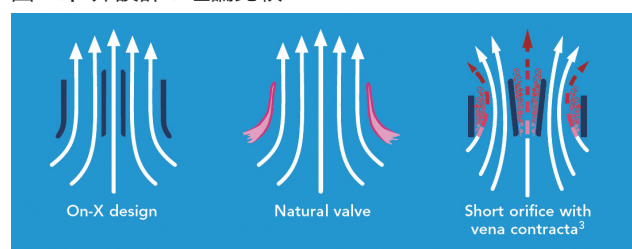
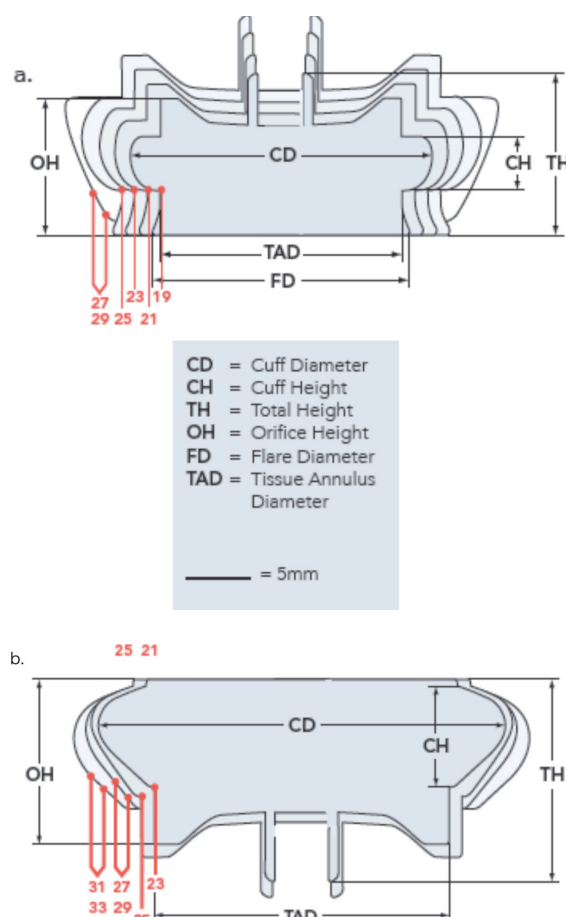


図 1b. リーフレットがある状態での GOA の比較

サイズ	On-X	A社1	A社2	B社2	C社
19	2.00	1.29	1.96	1.11	1.25
21	2.53	1.69	2.38	1.46	1.62
23	3.13	2.09	2.83	1.82	2.03
25	3.73	2.54	3.42	2.28	2.47
27	3.73	3.12	3.99	2.82	2.93
29	3.73	3.64	4.49	3.33	3.43
31	3.73	4.25	---	---	---
33	3.73	4.25	---	---	---

On-X 弁において、至適な血流が得られるのはサイズ 25 であるため、それよりも大きなサイズでは、25mm のオリフィスを使い、縫合カフの厚みで大きさを調整しています（図 2a,b）。

図 2. On-X 弁の寸法と縫合カフの関係



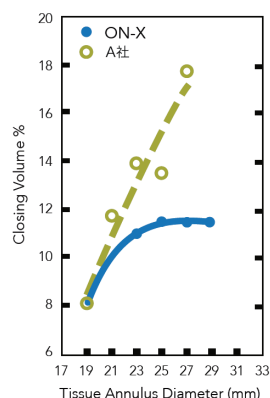
血流が多過ぎてもトラブルの原因となります

人工弁の設計に関係なく、GOA が至適な大きさを超えると、圧較差と有効弁口面積の改善が有意でなくなる一方で、逆

流量、開閉音、血行力学上のせん断応力、機械的負荷、キャビテーションのリスクは有意に増加します⁴⁻⁶。換言すると、GOA が 3.7cm² を超える大動脈弁においては、血行動態の有意な改善は認められず、むしろ過度な逆流に代表される上記のデメリットが発生します (図 3)。

図 3. 至適弁口面積。On-X 弁 25mm は低圧較差で、不必要に大きなオリフィスに起因する逆流量の増加も観察されない¹。

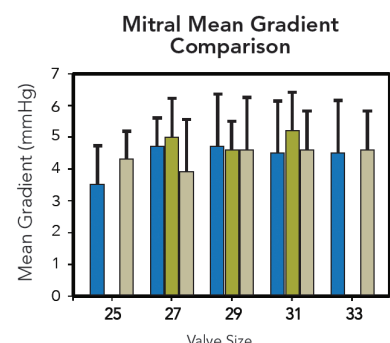
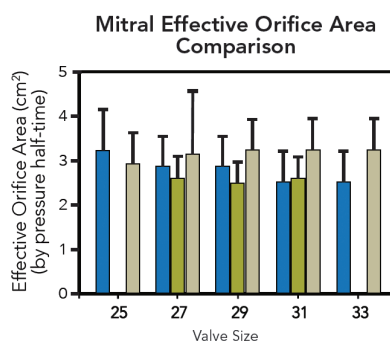
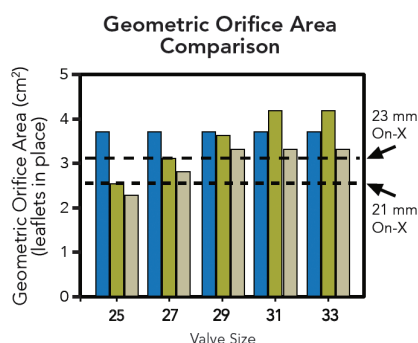
4.5 liter / min. Cardiac Output
@ 120 bpm



せん断応力とキャビテーションは、LDH の増加に示されるように、血液損傷と関連性があるとされています^{7,8}。米国食品医薬品局の承認を目的として実施された多施設臨床試験では、On-X 弁植込み症例において、正常範囲内の LDH 値と有害事象の有意な減少が認められています^{9,10}。

大きなサイズの僧帽弁において GOA を至適サイズより大きくしてもベネフィットは得られません

僧帽弁の血行動態試験では、大きなサイズにおける GOA の増加は、人工弁性能を改善しないことが確認されています。二葉弁の僧帽弁において、圧較差及び有効弁口面積は、GOA が増加しても変わりません (図 4a-4c)^{9,11-14}。



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

東工医科工業株式会社

選任製造販売業者

東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

全てのサイズにおいてより良好な血流を実現した On-X 弁のベネフィットを患者さんに提供しましょう。

90°の開放角と On-X カーボンの薄く強い壁という設計上の優位性が、乱流の減少と結び付き、より多くのサイズに対応して至適な血流を患者さんに提供します。

REFERENCES:

1. Wu ZJ, Gao BZ, Slonin JH, et al. Bileaflet mechanical heart valve at low cardiac output. ASAIOJ 1996;42(5):747-49
2. Geometric orifice areas(GOA) for all valve models with valve leaflets in place were calculated at Medical Carbon Research Institute, LLC, in Austin, Texas USA.
3. Shipkowitz T, Ambrus J, Kurk J, et al. Evaluation technique for bileaflet mechanical valves. J Heart Valve Dis 2002;11:275-82
4. Hwang NHC, Reul H, Reinhard P. In vitro evaluation of the long body On-X® bileaflet heart valve. J Heart Valve Dis 1998;7(5):561-68
5. Otto CM. Echocardiographic evaluation of prosthetic valve dysfunction. In Otto CM (ed), Textbook of Clinical Echocardiography, 2nd edition WB Saunders Co, Philadelphia, 2003:310
6. Klepetko W, Moritz A, Mlczech J, et al. Leaflet fracture in Edwards-Duromedics bileaflet valves. J Thorac Cardiovasc Surg 1989;97:90-94
7. 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
8. 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
9. Summary of Safety and Effectiveness, On-X® Prosthetic Heart Valve, FDA PMA P000037, May 30, 2000, updated through 2004
10. Kortke H, Korfer R. International normalized ratio self-management after mechanical heart valve replacement: is an early start advantageous? Ann Thorac Surg 2001;72:44-48
11. Summary of safety and effectiveness for the Carbomedics® Prosthetic Heart Valve, FDA PMA P900060, September 29, 1993
12. Chambers J, Laczkovics A, Greve H, 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
13. Björnerheim R, Ihlen H, Simonsen S, et al. Hemodynamic characterization of the Carbomedics mitral valve prosthesis. J Heart Valve Dis 1997;6:115-22
14. Aoyagi S, Yasunaga H, Sato T, et al. Doppler echocardiographic evaluation of the St. Jude Medical Valve. Artif Organs Today 1995;5(1):49-56