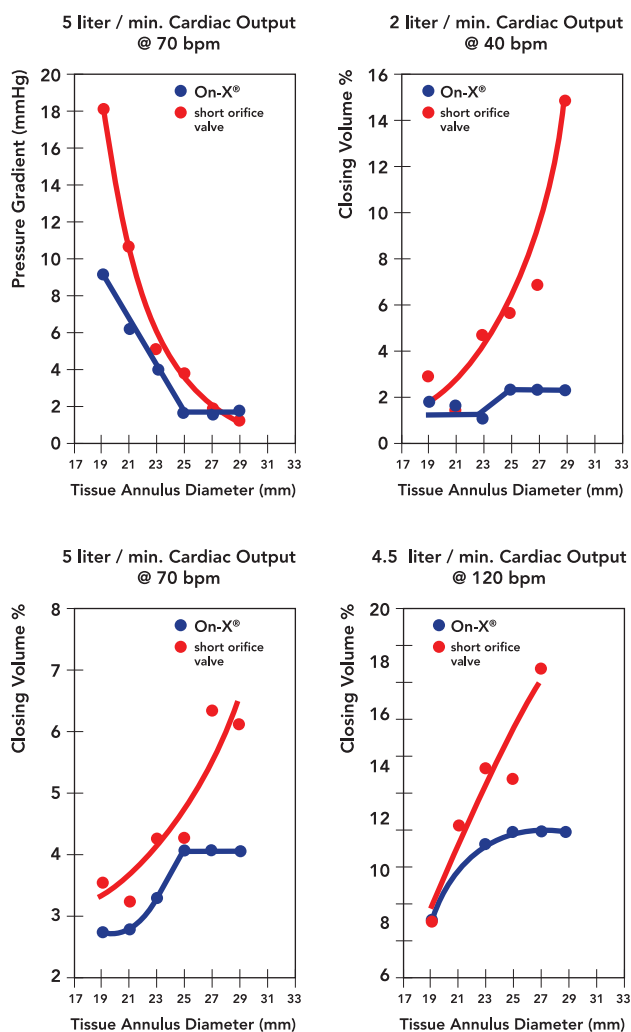


僧帽弁における最適な血流

ON-X 僧帽弁の最適な血流はミスマッチを軽減します。¹

ON-X 弁は乱流を低減する設計です

ON-X 僧帽弁における術後合併症発症率、血液損傷、圧較差の低減は、インレットフレアー、最適な高さ、最大 90°まで開放するリーフレットといった設計が乱流を抑制していることを示す有力な証拠です。ON-X 弁開発時には、閉鎖逆流量を抑制する最適なサイズの検討が行われました。図 1 に示す通り、閉鎖逆流量の増加は心拍数にかかわらず、プロファイルの低い他社製品の大きいサイズにおいて顕著であり、これは望ましくない効果といえます。

図 1. 最適な幾何学的弁口面積 (GOA) ²

ON-X 弁における幾何学的弁口面積 (GOA) の増加

機械弁のサイズ表記には規格がないため心臓外科医を混乱させる結果となっています。米国食品医薬品局 (US FDA) に提出された幾何学的弁口面積を比較すると、ON-X 弁 (大動脈弁及び僧帽弁) の 25mm の弁口よりも大きい弁口を有する人工弁は一種類のみです (図 2)。³⁻⁷

図 2. リーフレットの厚みを除いた幾何学的弁口面積³⁻⁷

TAD (mm)	On-X	B社	C社	A社
23	3.13	2.09	1.82	1.60
25	3.73	2.54	2.28	1.94
27	3.73	3.12	2.82	2.30
29	3.73	3.64	3.33	2.70
31	3.73	4.25	3.33	3.08
33	3.73	4.25	3.33	3.08

TAD = tissue annulus diameter

有効弁口面積 (EOA) の増加とミスマッチの軽減

カナダの臨床研究において、ON-X 僧帽弁では総体的にミスマッチが少ないことが示されています (表 1)。¹ 他社製品ではサイズ毎に GOA を変えています、大きいサイズにおける圧較差及び EOA の値は小さいサイズと同等です (図 3-5)。⁸⁻¹¹ したがって、最適な血流が得られる GOA をさらに拡大することは理にかなっておらず、乱流、血液損傷、閉鎖音の増加といった問題につながるともいえます。閉鎖逆流量が多く EOA の小さい人工弁による弁置換術は、却って逆流症を促進する結果となりかねません。

表 1. 僧帽弁の比較¹

Valve Brand	Number of patients	EOA	IEOA
On-X	85	2.4	1.3
B社	209	2.2	1.28
C社	121	2.3	1.26

IEOA= indexed effective orifice area

図3. 幾何学的弁口面積 (GOA) の比較

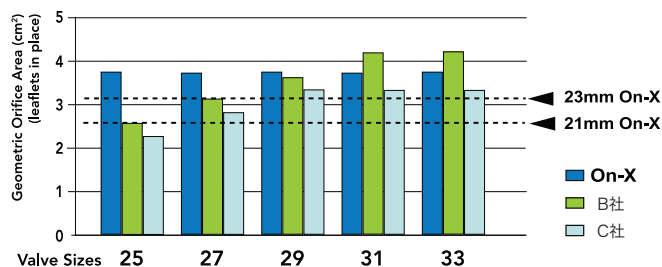


図4. 僧帽弁の有効弁口面積 (EOA) 比較

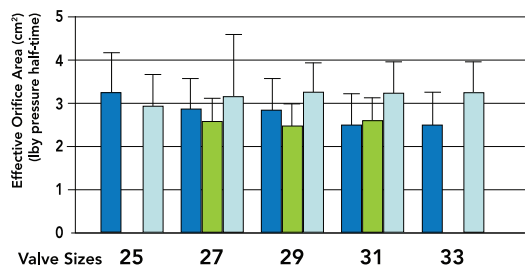
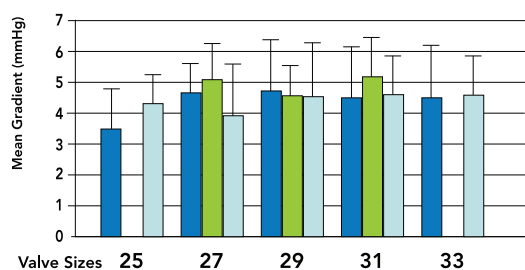


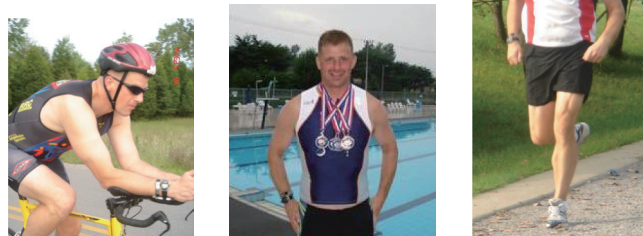
図5. 僧帽弁の平均圧較差比較



ON-X僧帽弁とアイアンマンレース

ON-X弁の最適な血流は、198cm, 104kgの男性においても有効であることが示されています。彼は、術後10ヶ月でトライアスロンを完走し、引き続きより過酷なハーフアイアンマンレースに挑戦しています。

図4. ON-X僧帽弁を植込んだ患者さん



ON-X僧帽弁における最も低い合併症発症率

FDA治験成績において、ON-X僧帽弁は総体的に最も低い合併症及び死亡率を示しました (表2)。こうしたデータやLDH値の低減は、ON-X弁における乱流の抑制を裏付けています。

3-7, 13

表2. 僧帽弁における血液系合併症発症率の比較^{4,6,7,12}

Clinical Event	On-X (FDA)	On-X 12 years	A社	C社
Thromboembolism	1.7	0.9	4.0	2.8
Thrombosis	0	0.1	0.5	0.7
Hemorrhage	1.4	1.0	0.5	2.1
Mortality	2.2	2.0	3.5	4.4
Composite	3.1	2.0	5.0	5.6

ミスマッチの軽減、術後合併症及び死亡率の低減、閉鎖逆流量及び血液損傷の抑制、これら全てが ON-X 僧帽弁が機械弁適応症例に最適な選択肢であることを示しています。

References

- Lam BK, Chan V, Hendry P, et al. The impact of patient-prosthesis mismatch on late outcomes after mitral valve replacement. J Thorac Cardiovasc Surg 2007;133:1464-73
- Wu ZJ, Gao BZ, Slonin JH, Hwang NHC. Bileaflet mechanical heart valves at low cardiac output. J ASAIO 1996;42:M747
- Some values calculated at On-X Life Technologies, Inc. from base data provided by approval submissions.
- 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 March 6, 2002
- SJM Regent® Valve. Clinical Study Summary (package insert)
- 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
- 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, 20001.
- 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
- Wang Z, Grainger N, Chambers J. Doppler echocardiography in normally functioning replacement heart valves: A literature review. J Heart Valve Dis 1995;4:591-614
- 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
- Messner-Pelleg P, Wittenberg O, Lecleercq F, et al. Doppler echocardiographic evaluation of the Omniscarbon cardiac valve prostheses. J Cardiovasc Surg 1993;34:195-202
- Chambers JB, Pomar JL, Mestres CA, Palatianos GM. Clinical event rates with the On-X bileaflet mechanical heart valve: A multicenter experience with follow-up to 12 years. J Thorac Cardiovasc Surg 2012. Article in press. Available online February 2012 (6 pages)
- 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

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

MEIRA 泉工医科工業株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷3-23-13 TEL.03-3812-3254

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

外国特例承認取得者 **On-X life technologies, inc.™**

ON-X Life Technologies, Inc.

●不許複製 ●D-103 ●BH-0180-01