

患者さんにやさしい

僧帽弁

Clinical Update

Number Fifteen



On-X 弁の最新のデザインが、リーフレット開閉障害、パナヌスの増殖、耳障りな音から患者さんを守ります。

リーフレット開閉障害とパナヌス—旧式の設計がもたらす静かな脅威

この 15 年で僧帽弁手術は大きく変化しました。現在は、弁形成術が主流となっています<sup>1,2</sup>。僧帽弁置換術では、左室機能を保護するために弁葉を温存することが広く行われています<sup>3</sup>。僧帽弁の残存装置が惹起する問題として、リーフレットの開閉障害が挙げられます<sup>4-6</sup>。リーフレットの開閉障害／開放位固定に関する FDA への報告は、リーフレットがガードされていない古いデザインの弁において頻度が高くなっています<sup>7</sup>。パナヌスの増殖がリーフレットの開閉障害となり深刻な結果をもたらすことが報告されており、しばしば死に至ることもあるとされています<sup>8-10</sup>。

On-X 弁植込み後のリーフレットの開閉障害やパナヌスの増殖は 9 年間で一例も報告されていません

バルブ設計のパイオニアである On-X Life Technologies 社は、僧帽弁を開発する際にパナヌスの増殖やリーフレット開閉障害のリスクを考慮しました。On-X 弁独自のリーフレットガードが、リーフレットの作動を保護します。また、至適プロファイルがパナヌスの侵入をガードします。

9 年間で約 15,000 個の On-X 僧帽弁が植込まれていますが、術後のリーフレットの開閉障害やパナヌスの増殖は一件も報告されていません。On-X 僧帽弁の設計上の特徴を図 1 に示します。

特徴	患者さんにとっての利点
至適プロファイル	弁口内の乱流減少、血液損傷の最小化、合併症の低減、キャピテーションの最小化
インレットフレアー	血流の層流化、乱流抑制
50°のリーフレット可動域	閉鎖逆流減少、乱流抑制
駆動式ピボット	血流量に左右されない確実で迅速な閉鎖、ピボット洗浄による血栓形成の防止
リーフレットガード	僧帽弁残存装置やパナヌス侵入による開閉障害、開放位固定の防止
ソフトクロージャージャー	静かな閉鎖音

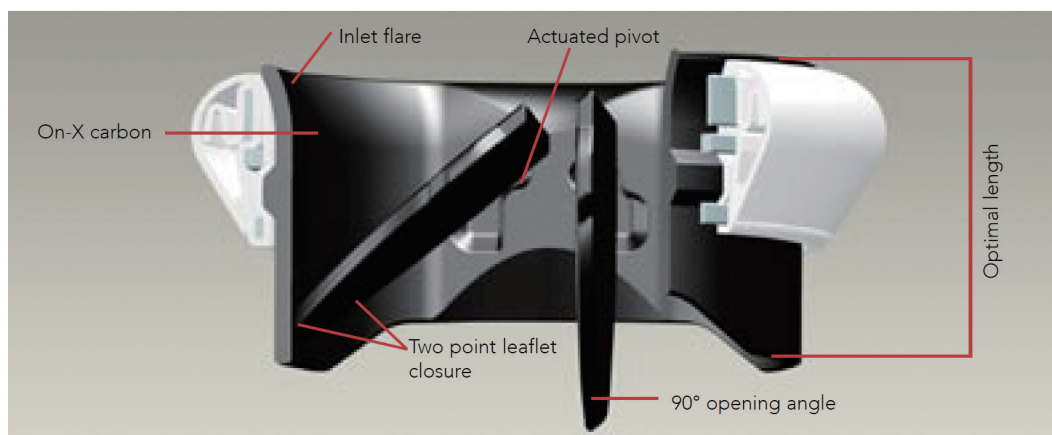


図 1. On-X 僧帽弁のデザインの特徴

## On-X 弁は静かという患者さんからの報告が多数あります

機械弁の開閉音は大きい僧帽弁において特に顕著です。患者さん、循環器内科医、外科医から、On-X 弁の音は静かな部屋の中でも聞こえないという報告が多数寄せられています。これは、On-X 弁に関して頻繁にそして一貫して報告されることです。

On-X 弁のリーフレットの閉鎖は迅速で、衝撃速度が低減されています。また、オリフィスとの接点がリーフレットの頂点ではなく二点に分散されていることが、閉鎖音が小さい理由の一つです。

## On-X 僧帽弁の良好な血行動態

最新のデザインによる乱流の低減が、On-X 僧帽弁の圧較差を最小限に抑えています (表 1)<sup>11</sup>。

弁サイズ	25	27/29	31/33
平均圧較差	5.3mmHg	4.5 mmHg	4.8 mmHg
有効弁口面積	1.9cm <sup>2</sup>	2.2 cm <sup>2</sup>	2.5 cm <sup>2</sup>

表 1. On-X 僧帽弁の血行動態

## On-X 僧帽弁の低い有害事象発生率

On-X 弁の FDA 治験では、有害事象の発生率が他社の機械弁と比して大幅に減少しています<sup>12-15</sup>。また、適切な抗凝固療法が実施されていない症例においても同様の優れた性能を示すことが確認されています<sup>16</sup>。FDA 治験の最初の 7 年間では、117 例の僧帽弁置換症例において血栓症は一例も報告されていません<sup>12</sup>。他社機械弁の臨床試験では、術後数ヶ月で血栓症が報告されています<sup>17-19</sup>。On-X 弁は、治験 8 年目にして初めて、術後 4.5 年で心房細動を起こし抗凝固療法を中断した症例において血栓症が認められました<sup>20</sup>。この事例は、血栓溶解療法により軽快しました。

On-X 僧帽弁で患者さんのリスクを低減しましょう。

旧式の設計の弁に由来するリスクから患者さんを守ってください。On-X 僧帽弁のリーフレットガードが、静かな音、良好な血流、低い合併症発生率といった生涯にわたるベネフィットを患者さんに提供します。

1. Gillinov AM, Cosgrove DM, Blackstone EH, et al. Durability of mitral valve repair for degenerative disease. J Thorac Cardiovasc Surg 1998;116:734-43
2. David TE, Armstrong S, Sun Z, Daniel L. Late results of mitral valve repair for mitral regurgitation due to degenerative disease. Ann Thorac Surg 1993;56:7-12
3. Vander Salm TJ, Pape LA, Mauser JF. Mitral valve replacement with complete retention of native leaflets. Ann Thorac Surg 1995;59:52-55
4. Hetzer R, Drews T, Siniawski H, et al. Presentation of papillary muscles and chordae during mitral valve replacement: possibilities and limitations. J Heart Valve Dis 1995;4(Suppl II):S115-23
5. Laub GW, Muralidharan S, Pollock SB, et al. The experimental relationship between leaflets clearance and orientation of the St. Jude Medical valve in the mitral position. J Thorac Cardiovasc Surg 1992;103:638-41
6. Masiello P, Mastrogiovanni G, Leone R, et al. One leaflet immobilization after mitral valve replacement with a bileaflet prosthesis. J Heart Valve Dis 1996;5:114-16
7. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>
8. Teshima H, Hayashida N, Fukunaga S, et al. Usefulness of a multidetector-row computed tomography scanner for detecting pannus formation. Ann Thorac Surg 2004;77:523-26
9. Vitale N, Renzulli A, Agozzino L, et al. Obstruction of mechanical prostheses: analysis of pathologic findings. Ann Thorac Surg 1997;63:1101-06
10. Summary of safety and effectiveness for the St. Jude Medical bi-leaflet center opening pyrolytic carbon cardiac valve. FDA PMA P810002, October 23, 1981
11. Chambers J, Ely J, et al. Early postoperative echocardiographic hemodynamic performance of the On-X® Prosthetic Heart Valve: a multi-center study. J Heart Valve Dis 1998;7:569-73
12. Summary of Safety and effectiveness, On-X® Prosthetic Heart Valve, FDA PMA P000037, May 30, 2000. updated through May 21, 2003
13. Laczkovics A, Heidt M, Oelert H, et al. Early clinical experience with the On-X® Prosthetic Heart Valve. J Heart Valve Dis 2001;10:94-99
14. Moidl R, Simon P, Wolner E, et al. The On-X® Prosthetic Heart Valve at five years. Ann Thorac Surg 2002;74:S1312-17
15. 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
16. 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
17. Khan SS, Trento A, DeRobertis M, et al. Twenty-year comparison of tissue and mechanical valve replacement. J Thorac Cardiovasc Surg 2001;122(2):257-69
18. Summary of safety and effectiveness for the Carbomedics® Prosthetic Heart Valve, FDA PMA P900060, September 29, 1993
19. Summary of safety and effectiveness for the ATSOpen Pivot® Bileaflet Heart Valve, FDA PMA P990046, October 13, 2000
20. Summary of Safety and effectiveness, On-X® Prosthetic Heart Valve, FDA PMA P000037, May 30, 2000. updated through 2004

**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

 **MERA 泉工医科工業株式会社**

委任製造販売業者

**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.