

“愛德華”卡本特-愛德華沛旅旺心包生物瓣膜
“Edwards”Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Bioprosthesis

衛部醫器輸字第 025232 號

卡本特-愛德華沛旅旺心包生物瓣膜（主動脈），型號:2800TFX
(Pericardial Bioprosthesis Model 2800TFX, Aortic)

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

僅供單次使用

設計：

卡本特-愛德華沛旅旺(RSR, Reduced Sewing Ring 縮小縫合環) 心包生物瓣膜是由牛心包膜所組成的三葉型瓣膜，固定於彈性框架，並以戊二醛緩衝溶液保存。瓣膜組織利用全新 NeutraLogic 固定程序加以固定，浸泡於無害的戊二醛溶液。心包生物瓣膜依卡本特-愛德華 ThermoFix (熱固定) 程序處理，以戊二醛進行熱處理，並使用酒精及聚山梨醇酯-80 (polysorbate-80，一種界面活性劑)。心包生物瓣膜在戊二醛中包裝，並進行最終的消毒步驟。戊二醛經證實可降低異種植體瓣膜組織的抗原性(antigenicity)，同時提高組織的穩定性 (參考文獻 10 及 12)。研究中並未顯示單獨使用戊二醛可影響或降低瓣膜的鈣化速率。

框架的作用是為保持瓣膜開口與連合部位 (commissure) 的彈性；連合部位支撐構造的彈性是為降低瓣膜連合部位及瓣葉活動邊緣的突增負載 (參考文獻 42)，而瓣膜開口的彈性則是為減少瓣葉所受的壓力。彈性開口的概念，係依據正常心臟瓣膜的生理學及力學特性，以及植入無支架同種植體的經驗報告 (參考文獻 5 & 7)。

輕量線形的框架以 Elgiloy 合金製造，這是一種抗腐蝕的合金，並具有優異的彈性效率與抗疲勞特性；框架外包覆一層聚酯纖維織物 (polyester fabric)。

以 Elgiloy 合金與聚酯薄膜壓製而成的細帶，環繞線形框架底座，做為瓣膜開口的結構性支撐。連結此框架的是柔軟的矽膠縫合環，外覆一層透氣、無縫的聚四氟乙烯織物，可促進組織向內生長，形成被膜。主動脈縫合環為扇形，以符合一般主動脈根部的構造；縫合環具有彈性，以利瓣膜與通常鈣化或形狀不規則的組織基座相接合。

整合式瓣膜固定器藉由縫線連結至瓣膜，便於植入時操作與縫合瓣膜。固定器在手術中可輕鬆拆下 (請參考手術程序)。

型號 2800TFX 縫合環的邊緣寬度，小於標準型“愛德華”卡本特-愛德華沛旅旺心包生物瓣膜 (型號 2700)。型號 2800TFX 縫合環的直徑也較小，可植入主動脈根部尺寸較小的患者。

適應症：

“愛德華”卡本特-愛德華沛旅旺心包生物瓣膜，適用於因主動脈瓣病變惡化而必須植入心包生物瓣膜的患者；或適用於更換病患先前植入的人工主動脈瓣膜，取代已無法適當發揮功能的瓣膜。此時必須先以手術方式切除原先植入的人工瓣膜，再植入新的心包生物瓣膜。

心包生物瓣膜適用於罹患瓣膜性心臟病的患者。主動脈瓣膜性心臟病可能出現下列症狀：主動脈瓣膜阻塞 (obstruction of the aortic heart valve) 或狹窄 (stenosis)；主動脈瓣膜滲漏 (leakage of the aortic valve)，或稱為逆流 (regurgitation)、功能不全 (incompetence,) 或閉鎖不全 (insufficiency)；以及兩種症狀同時發生，有時稱為合併症或綜合病變。

許多因素可能引發主動脈瓣膜性心臟病，例如先天異常、各種微生物引起的感染、退化性鈣化 (degenerative calcification) 及風濕性心臟病 (rheumatic heart disease)。

心包生物瓣膜尤其適用於無法接受長期抗凝血治療，或難以持續治療的患者。

禁忌症：

外科醫師若認為可能不符合患者的最佳利益，請勿使用本裝置。是否應使用瓣膜，最終須由外科醫師決定，由醫師評估所有的相關風險，包括手術時觀察到的構造與病徵。

警告：

僅供單一患者使用。

心包生物瓣膜切勿冷凍保存或接觸高溫。心包生物瓣膜採硬紙盒包裝，且附有溫度指示器，於側面顯示窗顯示產品溫度。溫度指示器可監控裝置運送及儲存時的溫度；指示器若未顯示「OK」，請勿使用該組心包生物瓣膜。詳細說明請參考〈供應方式〉一節。

患者若有影響鈣質代謝的病症，或長期接受含鈣藥物的治療，應考慮改用人工機械瓣膜。此外，年齡 20 歲以下、飲食中鈣質含量偏高、長期接受血液透析的患者，也應考慮機械瓣膜。

目前尚未臨床資料能夠確立瓣膜用於 20 歲以下患者的安全性及療效；因此，用於年輕患者宜審慎評估。

是否應使用心包生物瓣膜，最終須由醫師依患者的個別情況而決定，事先審慎評估長短期風險與效益，並考量替代的治療方案。心包生物瓣膜的長期耐用性，目前尚未確立。

嚴重併發症可能與使用心包生物瓣膜有關，有時可能導致必須更換瓣膜或死亡（請參考**併發症**一節）。施行手術前，必須向患者完整說明相關的效益與風險。

註：患者若有嚴重的全身性高血壓，或預期壽命超過心包生物瓣膜的使用年限，使用心包生物瓣膜必須謹慎（請參考**臨床經驗**一節）。

建議術後宜有仔細持續的醫療追蹤（每年至少回診一次），以診斷有無瓣膜相關的併發症並給予適當治療，尤其是與材質衰退有關的併發症。

已有植入愛德華公司(Edwards Lifesciences) 心包生物瓣膜的患者接受過磁共振造影檢查，證實瓣膜不具鐵磁性。本裝置在強度 1.5、3.0、8.0 Tesla 的磁場中測試，結果顯示可與磁共振造影檢查相容，不具危險性。

植入心包生物瓣膜的患者，接受牙科治療時應採取抗生素預防治療，以減低心包生物瓣膜感染的風險。

患者接受心包生物瓣膜移植後，在初期癒合階段應持續使用抗凝血藥物治療約二至三個月（除非有禁用狀況）；之後應以十天左右的時間逐漸停藥，除非患者情況需要繼續使用抗凝血藥物，例如竇性心律(sinus rhythm)消失、左心房擴大(dilated left atrium)、心房壁鈣化(calcification of the atrial wall)，或過去有心房血栓(atrial thrombus)病史。然而，醫師仍須依患者的個別情況，決定適當的抗凝血藥物治療（參考文獻 1）。

植入前務必按照〈技術〉一節的說明，使用生理食鹽水充分沖洗，以降低戊二醛的濃度。絕對不可在戊二醛或沖洗液中加入其他溶液、藥物、化學物質、抗生素等，以免導致瓣葉組織出現目視檢查不明顯、但不可逆的損害。

“愛德華”卡本特-愛德華沛旅旺心包生物瓣膜必須隨時保持濕潤，水分不足可能對瓣葉組織造成不可逆的損害。為避免心包生物瓣膜在植入過程中變乾，應以無菌生理食鹽水間歇沖洗其兩面。

將診斷用導管或經靜脈節律導極穿過“愛德華”卡本特-愛德華沛旅旺心包生物瓣膜，可能損害瓣膜；因此，宜避免此類操作步驟。

心包生物瓣膜與戊二醛儲存溶液均為**無菌狀態**，但寬口瓶外部**並未經過無菌處理**，因此絕對不可放入無菌區域。此外，心包生物瓣膜及其容器絕對不可使用氧化乙烯(ethyl oxide)、氧化丙烯(propylene oxide)、蒸汽或放射線的滅菌程序。

本產品建議儲存於 10 - 25°C (50 - 77 °F)，避免接觸冰溫或高溫，以免心包生物瓣膜組織受損。

戊二醛可能刺激皮膚、眼、鼻及喉嚨，也可能導致皮膚敏感；因此應避免長時間或反覆接觸，或長時間吸入其蒸汽。使用時務必維持通風良好。若不慎接觸，應立即以清水沖洗；若接觸到眼睛，應就醫處理。關於接觸戊二醛的相關處理，詳見愛德華公司提供之物質安全資料表 MSD10424。

手術注意事項：

1. 為患者選擇心包生物瓣膜時，必須考量體型、年齡及身體條件，選用適當的心包生物瓣膜尺寸，以降低血液動力學表現不如理想的可能性。然而，實際的瓣膜尺寸，最終須由醫師依患者的個別情況而決定，

審慎評估所有的風險與效益。

2. 由於框架相對具有彈性，因此 **必須特別小心，避免支架彎折或變形**，以免導致逆流、血液動力學表現改變或瓣葉裂開，使心包生物瓣膜喪失功能。基於上述考量，應避免選用過大的尺寸。
3. 心包生物瓣膜開口殘留部分與心包生物瓣膜縫合環的縫線間隔，必須仔細對齊，以免瓣葉摺疊或瓣膜開口變形。愛德華公司曾收到報告指稱，間隔 10 - 15 mm 的個別墊褥式縫合 (mattress suture) 會形成荷包帶效應 (pursestring effect)，導致瓣膜開口壓縮。
4. 採用間斷式縫法 (interrupted suture) 時，務必在接近打結處割斷縫線，且露出的縫線頭不可接觸瓣葉組織。曾有病例報告指出，心包生物瓣膜因接觸縫線而磨損，導致嚴重的逆流現象，因而必須更換 (參考文獻 2)。
5. 本裝置與僵硬的機械瓣膜不同，支架壁柔軟且不會阻擋針頭穿刺；因此，縫線穿過縫合環邊緣時務必非常小心，避免貫穿支架側壁，或導致瓣葉組織裂傷。
6. 具有開放式籠狀構造、活動支柱或連合部位支撐構造的心包生物瓣膜，植入時皆必須非常小心，避免連合部位周邊的縫線形成圈環或卡住，而妨礙瓣膜的正常功能。
7. 心包生物瓣膜的主動脈支架為對稱結構，連合部位支撐構造 (支柱) 的間隔皆相等；支柱須對應原有連合部位構造的殘留部分，以避免阻塞冠狀動脈的開口。
8. 心包生物瓣膜的序號標籤，是以縫線縫於縫合環，標籤上的序號應與寬口瓶及移植資料卡上的號碼相同；若發現不相符，請勿使用，並將該心包生物瓣膜退回。必須等到即將進行植入程序時，才可從心包生物瓣膜取下序號標籤；取下標籤時請務必小心，避免割破或撕裂縫合環上的包覆織物。
9. 所有植入裝置的操作都必須謹慎輕緩。心包生物瓣膜一旦掉落、受損或有任何不當的處理，絕對不可用於植入人體。

併發症：

如同所有人工心瓣膜，使用生物瓣膜也可能引起嚴重的併發症，甚至死亡。此外，個別患者可能對植入裝置、或其組成 (尤其是生物組成) 的物理或化學變化產生反應，而在術後數小時甚至數天出現併發症，導致必須再次手術更換人工裝置。

綜合文獻與產品監控系統 (依美國優良製造規範第 820.198 條相關法令所設立) 通報資料，"愛德華"卡本特-愛德華沛旅旺心包生物瓣膜可能引起的併發症包括：狹窄(stenosis)、瓣膜閉鎖不全導致血液逆流(regurgitation through an incompetent valve)、瓣膜周圍滲漏(perivalvular leak)、心內膜炎(endocarditis)、溶血(hemolysis)、血栓栓塞(thromboembolism)、血栓性阻塞(thrombotic obstruction)、抗凝血藥物相關出血疾病，以及因植入部位變形、Elgiloy 合金線形構造斷裂、瓣膜組成發生物理或化學變化，導致瓣膜功能失常。組織變質的類型包括感染(infection)、鈣化(calcification)、增厚(thickening)、穿孔(perforation)、退化(degeneration)、縫線磨損(suture abrasion)、器械造成的創傷(instrument trauma)，以及瓣葉從瓣膜支架框架脫落。這些併發症的臨床病徵包括：異常心雜音(abnormal heart murmur)、呼吸急促(shortness of breath)、運動耐受性降低(exercise intolerance)、呼吸困難(dyspnea)、端坐呼吸 (orthopnea)、貧血(anemia)、發燒(fever)、心律不整(arrhythmia)、出血(hemorrhage)、暫時性腦缺血(transient ischemic attack)、中風(stroke)、癱瘓(paralysis)、心輸出量降低(low cardiac output)、肺水腫(pulmonary edema)、鬱血性心臟衰竭(congestive heart failure)、心臟衰竭(cardiac failure)與心肌梗塞(myocardial infarct)。

註：依據組生物瓣膜的文獻報告 (參考文獻 3、18、23、26、48、49、54)，年齡 20 歲以下的患者，瓣葉鈣化發生率較高。關於這一點，動物實驗研究 (參考文獻 11) 顯示，體內鈣離子濃度升高可能造成鈣化現象提早出現。此外，至少有一篇已發表的報告，指出成人每日鈣質補充劑使用量與瓣葉提早鈣化可能相關 (參考文獻 34)。術後應儘可能避免重複使用含鈣離子的靜脈注射液，兒童則應避免攝取過量的牛奶或乳製品。目前並無臨床數據可證明"愛德華"卡本特-愛德華沛旅旺心包生物瓣膜抵抗鈣化的能力，優於其他市售人工瓣膜。

技術：

心包生物瓣膜植入前準備

瓣膜為塑膠寬口瓶無菌封裝，附有旋轉蓋密封裝置及封條。開啟前，請仔細檢查寬口瓶有無破損 (例如瓶身或瓶蓋裂痕)、滲漏、封條破損或遺失。

注意：容器若有破損、滲漏、戊二醛不足或缺少完整封條，絕對不可使用該心包生物瓣膜植入人體。

注意：強烈建議“愛德華”卡本特-愛德華沛旅旺心包生物瓣膜必須等到確定要植入時，再開啟其封裝；這是降低污染風險的必要手段，研究證實僅使用戊二醛其無法徹底有效對抗所有可能的污染。“愛德華”卡本特-愛德華沛旅旺心包生物瓣膜絕對不可重新滅菌處理。

注意：瓣膜與戊二醛儲存溶液均為無菌狀態，但寬口瓶外部並未經過無菌處理，因此絕對不可放入無菌區域。

從寬口瓶取下封條與旋轉蓋，瓶內的戊二醛緩衝儲存溶液應足以覆蓋心包生物瓣膜。內容物應使用無菌方式處理，避免污染。

戴上手套或使用包覆尖銳部分的鑷子抓住塑膠扣件的突出耳片；將塑膠扣件、整合式固定器與瓣膜一起從寬口瓶取出。

注意：切勿使用未包覆尖銳部分的鑷子操作瓣膜，也絕對不可觸碰瓣葉組織。

接上瓣膜固定器把手時，請抓住扣件的外緣，如圖 1 所示。切勿抓住瓣膜部分。將把手接上瓣膜固定器，然後轉動扣件或把手。

將其鎖緊，直到把手與固定器確實接合為止。

另一種方法是瓣膜仍然留在容器內，將把手接上瓣膜固定器。操作方法為：將把手插入瓣膜固定器，然後順時針方向轉動，直到緊密接合為止。轉動時注意不可過度用力，以免瓣膜脫離扣件環，損及組織。

接上把手後，在植入手術未完成前都不應從固定器上取下；把手/固定器組合應整個一起拆下，移出手術區域。

註：操作主動脈心包生物瓣膜時，建議搭配型號 1111 的把手。

同時抓住扣件邊緣與耳片拆下扣件，然後以略為偏斜的角度，朝本身方向拉開（圖 2）。丟棄扣件。

沖洗瓣膜時，請將心包生物瓣膜置於 500 毫升以上的無菌生理食鹽水溶液；食鹽水溶液必須完全覆蓋心包生物瓣膜與固定器。瓣膜與固定器浸在溶液中，慢慢搖動水盆（或利用接上的把手，將瓣膜在溶液中反覆輕緩轉動至少一分鐘）。丟棄沖洗溶液。使用新的生理食鹽水溶液，重複上述步驟至少一分鐘。將瓣膜留在最後的沖洗溶液中，直到必須取出使用為止，以免組織乾燥。

注意：搖動水盆或旋轉瓣膜時，組織不可接觸沖洗盆底部或側邊。過程中務必小心，避免序號標籤接觸組織而造成損害。沖洗盆中不可放入其他任何物品。

外科醫師要求取用瓣膜時，必須檢查瓣膜並取下序號標籤。

手術程序：

心臟瓣膜置換手術程序相當複雜，且有極大的差異，因此應由外科醫師自行斟酌選擇手術技術，並依前文的警告、注意事項及技術相關內容適當修正。一般而言，應該採取下列步驟：

1. 以手術方式除去病變或受損的瓣葉，以及外科醫師認為必須一併除去的所有相關構造。
2. 以手術方式除去瓣環上所有鈣質沈積，以利縫合環適當就定位。
3. 以專用的卡本特-愛德華 TRUE-SIZE 閉塞尺寸器（型號 1161，主動脈）測量瓣膜環的尺寸。型號 1161 的測定器可用於瓣膜環上方或瓣膜環內的測量，取決於外科醫師的偏好。

瓣膜環上方的測量：

為能正確測定尺寸，測定器應平行於瓣膜環所形成的平面；測定器的下層圓柱狀部分，應可輕易穿過瓣環，幾乎不受阻力，並停在測定器模擬縫合環底部，使測定器的模擬縫合環部分位於瓣環上方。（請見圖 5）

瓣膜環內的測量：

為能正確測定尺寸，測定器應平行於瓣膜環所形成的平面，而且整個測定器連同模擬縫合環皆可穿過瓣膜環。如此即可將瓣膜置放於瓣膜環內。（請見圖 6）

4. 利用適當的縫合技術將瓣膜縫於定位，避免手術程序所提及的可能問題。

注意：由於手術區域內極端的溫度與照明條件，因此植入過程中應以無菌生理食鹽水溶液經常沖洗心包生物瓣膜的兩面（建議每隔 1 - 2 分鐘），以保持瓣膜濕潤。

拆除把手/固定器

縫合完成後，請將整合式固定器連同把手，依以下方式整組一起取出（請見圖 3）：

1. 如圖所示，利用手術刀或剪刀割斷固定器表面露出的三條縫線。

注意：割斷縫線時，應避免割傷、損壞支架或脆弱的瓣葉組織。

2. 正確割斷三條固定縫線後，將把手/固定器連同縫線，整組一起從瓣膜上拆下。

3. 手術完成後，從把手拆下固定器，依規定丟棄。把手每次使用前，皆必須清潔與消毒。

配件：

尺寸器

尺寸器的用途是為決定植入所需的正確瓣膜尺寸。型號 1161 的尺寸器採用綠色、半透明聚 砜(polysulfone) 塑膠材質，可直接觀察測定器與瓣膜環的貼合程度。尺寸器中央有一螺紋孔，可連接不鏽鋼把手（型號 1111）。型號 1161 的尺寸器包括 19 - 29 mm 的各種奇數規格。

瓣膜固定器與把手

把手/固定器組包含兩個部分：出廠預裝於瓣膜的拋棄式內附組件，以及手術時連結固定器的**可塑式**重複使用型把手。

尺寸器與把手的蒸汽滅菌處理

尺寸器與把手出廠時並未滅菌，每次使用前都必須拆解、清潔並重新滅菌。只要正確操作並在每次使用前檢查，測定器與把手應可使用多次。測定器與把手應檢查有無磨損跡象，例如遲鈍、裂縫或細紋，若有退化情形即應更換。

尺寸器與把手在滅菌處理之前，必須從塑膠包裝袋中取出。各機構應採取生物指示器相關程序，確認滅菌程序的效果。

建議使用以下條件：

高壓蒸汽滅菌：

重力置換：有包裝：

溫度：270 - 279°F (132 -137°C)

滅菌時間：10 - 15 分鐘

無包裝（「快速」）：

溫度：270 - 279°F (132 -137°C)

滅菌時間：3 分鐘

預抽真空型：

有包裝：

溫度：270 - 279°F (132 -137°C)

滅菌時間：3 - 4 分鐘

無包裝（「快速」）：

溫度：270 - 279°F (132 -137°C)

滅菌時間：3 分鐘

供應方式：

型號 2800TFX，"愛德華"卡本特－愛德華沛旅旺心包生物瓣膜採用**無菌且不含致熱原**包裝，置於塑膠寬口瓶，以戊二醛浸泡並貼有封條。

心包生物瓣膜採硬紙盒包裝，且附有溫度指示器，於側面顯示窗顯示產品溫度。溫度指示器可監控裝置運送及儲存時的溫度；收到心包生物瓣膜時，應立即檢查指示器是否顯示「OK」，若未顯示 OK，請勿使用該組心包生瓣膜。並請聯絡當地供應商或愛德華公司的代理商，安排退換事宜。退回愛德華公司的心包生

物瓣膜，必須保留原有包裝。

警告：植入前必須仔細檢查瓣膜，確認有無溫度過高或過低或其他損害的跡象。

由於心包生物瓣膜的生物特性，以及對處理方式與環境條件的敏感性，**除非發生前述事由**，否則恕不接受退回更換。

註：如果收到產品後超過三天，才發現產品曾接觸冰溫或高溫，將視為環境條件所造成，屬於客戶可控制的情況，更換費用由客戶自行負擔。

儲存：

“愛德華”卡本特-愛德華心包生物瓣膜應儲存於 10 - 25°C (50 - 77°F)。建議定期檢查並調撥存貨，確保瓣膜在包裝標籤的保存期限前使用。

注意：切勿冷凍。瓣膜應儲存於乾燥、無污染之處。瓣膜一旦經過冷凍，或疑似曾經冷凍，皆不可用於植入人體。

病例記錄：

移植患者登記

使用愛德華心包生物瓣膜後，均應詳細填寫包裝隨附的移植資料卡 (Implantation Data Card)。請將卡片預先印有地址的部分，寄回本公司移植患者登記處 (Implant Patient Registry)；卡片剩下的部分，則由醫院與外科醫師留存。本公司登記處收到回函後，會為患者製作一張皮夾尺寸的登記卡；患者就醫時，這張卡片可供醫護專業人員瞭解患者植入的裝置種類。丟棄瓣膜或更換先前植入的 Edwards 裝置時，應利用移植資料卡向本公司登記處回報。

回收瓣膜的臨床價值：

愛德華公司非常樂於回收“愛德華”卡本特-愛德華心包生物瓣膜臨床檢體，以進行分析。本公司完成評估後，將提供一份書面報告，摘要說明調查結果。瓣膜回收相關事宜，請洽詢當地瓣膜業務專員。取出的瓣膜應置於適當的組織固定液，例如 10% 福馬林或 2% 戊二醛，再送回公司；這種情況下並不需要冷藏。

臨床經驗：

上市前患者群組 (Pre-Approval Patient Cohort)

根據 719 名患者接受“愛德華”卡本特-愛德華心包生物瓣膜 (型號：2700) 單獨主動脈瓣置換手術 (AVR, aortic valve replacement)，平均追蹤 3.9 年後所取得的臨床數據，六年整體精算存活率為 73.7%±2.0%。70 名患者接受雙重瓣膜置換手術 (DVR, double valve replacement)，平均追蹤 3.7 年後的臨床數據顯示，六年整體精算存活率為 67.2%±6.5%。這項上市前患者世代的數據收集期間為 1981 年 8 月至 1989 年 1 月。

AVR 患者總計有 455 名男性 (63.3%) 及 264 名女性 (36.7%)，手術時平均年齡 (± 標準差) 為 64 歲 (±12.4 歲)，全距 18 - 90 歲。患者接受瓣膜置換手術的原因包括：狹窄 (63.4%)、逆流 (16.3%)、合併症 (15.3%)、原有的心包生物主動脈瓣功能障礙 (5.0%)。

DVR 患者總計有 24 名男性 (34.3%) 及 46 名女性 (65.7%)，平均年齡 (± 標準差) 為 62.9 歲 (±12.7 歲)，全距 31 - 94 歲。患者接受瓣膜置換手術的原因包括：狹窄 (45.7%)、逆流 (25.7%)、合併症 (21.4%)、原有的心包生物主動脈瓣功能障礙 (7.4%)。

各機構採用的追蹤方法包括到醫院回診、到診所回診，以及利用電話或郵件與患者、家屬或當地醫師聯絡。

表 1 摘要說明 AVR 及 DVR 患者的手術期間及術後併發症發生率。手術期間的併發症發生率，數據來自 719 名 AVR 患者及 70 名 DVR 患者。術後的併發症發生率，數據來自植入裝置 30 天後，AVR 追蹤 2767.9 患者年、DVR 追蹤 255.8 患者年的結果。

表 2 依據瓣膜尺寸分組，說明試驗族群中以心臟超音波所測得的平均壓差及瓣膜面積。

AVR 患者並收集術前及術後的紐約心臟學會 (NYHA) 功能分級數據；其中 220 人沒有 NYHA 功能分級數據 (171 人死亡、49 人未取得)。術前及術後皆有 NYHA 功能分級數據的 499 名患者中，最後一次追蹤資料顯示，10 人病情惡化 (2.0%)、59 人維持原狀 (11.8%)、430 人病情改善 (86.2%)。

表 3 為最後一次追蹤時患者術前及術後 NYHA 分級數據的比較。

上市後患者群組 (Post-Approval Patient Cohort)

愛德華公司持續進行上市後患者追蹤，對象為 1981 年 11 月起，在最初進行“愛德華”卡本特-愛德華沛旅旺心包生物瓣膜臨床試驗的四所醫學中心，接受單獨主動脈瓣置換手術 (型號 2700) 的 267 名患者。患者包括 171 名男性 (64%) 及 96 名女性 (36%); 移植時年齡 ($\pm$ 標準差) 為 64.9 ± 11.8 歲, 全距 21 - 86 歲。1981 年至 1994 年間, 總計有 140 人死亡; 其中 31 人 (22.1%) 經判定與瓣膜有關。12 年後的瓣膜相關精算存活率為 83%。術後期間有 16 名患者必須移除瓣膜; 其中 1 人是由於瓣膜周圍滲漏, 2 人是由於心內膜炎/敗血症, 另外 13 人是由於瓣膜功能障礙。12 年後未移除瓣膜的精算比率為 90%。

各機構採用的追蹤方法包括到醫院回診、到診所回診, 以及利用電話或郵件與患者、家屬或當地醫師聯絡。

表 4 摘要說明手術期間 (30 天內) 及術後 (30 天後) 的瓣膜相關併發症發生率。術後的併發症發生率, 為追蹤 2131.5 患者年的數據。患者接受“愛德華”卡本特-愛德華沛旅旺心包生物瓣持續進行上市後患者追蹤, 對象為 1981 年 11 月起, 在最初進行“愛德華”卡本特-愛德華沛旅旺心包生物瓣膜的期間為 1981 年 9 月至 1983 年 12 月, 平均追蹤時間 8.1 年; 267 名患者總計完成 2152 患者年的追蹤。在 127 名符合追蹤條件的患者中 (截至 1994 年更新資料時, 未判定為死亡或移除裝置), 有 17 人 (13.4%) 判定為失聯。手術期間共發生 8 例血栓栓塞、4 例抗凝藥物引起之出血性併發症 (hemorrhagic anticoagulation complications, HAC)、1 例瓣膜周圍滲漏, 1 例瓣膜功能障礙。術後共發生 31 例血栓栓塞、8 例抗凝藥物引起之出血性併發症、4 例瓣膜周圍滲漏、2 例溶血、7 例心內膜炎, 以及 38 名患者出現的 53 例瓣膜功能障礙。瓣膜功能障礙部分, 包括: 23 人瓣膜血液動力學表現異常、13 人必須再次手術/移除瓣膜、2 人因瓣膜功能障礙而死亡。

12 年後患者整體存活率為 45%, 但非瓣膜相關死亡的患者比例為 83%; 前述結果顯示, 患者族群中出現的病症來自許多非瓣膜的疾病。此外, 12 年間無需移除裝置, 未發生血栓栓塞、心內膜炎與抗凝藥物引起出血性併發症的比例, 超過 80%。12 年間未出現瓣膜功能障礙的患者比例為 78%; 這項比例包含各種形式的功能障礙, 例如瓣膜周圍滲漏、逆流、狹窄、瓣葉裂開、鈣化與未具體說明的功能障礙。

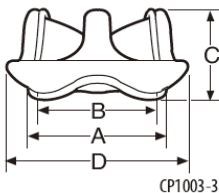
NYHA 功能分級數據也證實患者病情在術後有所改善。植入卡本特-愛德華心包生物瓣膜 12 年後, 45% 的患者歸為 NYHA 功能第一級。

這項數據來自 1994 年 7 月愛德華公司進行的多機構合作臨床試驗。上市後患者追蹤目前仍在持續進行, 定期更新資料可向愛德華公司索取 (地址: Edwards Lifesciences LLC, Cardiovascular Surgery Marketing Department, One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686)。

產品規格:

規格

重要尺寸 (標稱值, 公釐(mm))

型號 2800TFX, 主動脈							
	A. 底座直徑 (瓣環)	19	21	23	25	27	29
	B. 內徑 (支架內徑)	18	20	22	24	26	28
	C. 剖面高度	14	15	16	17	18	19
	D. 縫合環外徑	26	28	31	32	35	37

註: 瓣膜尺寸以 A 項規格「底座直徑 (瓣環)」表示。測量原有瓣環尺寸時, 閉塞測定器的數字代表所要使用的瓣膜尺寸, 例如, 21 mm 測定器若要輕易穿過瓣環, 表示應植入 21 mm 的瓣膜。(請參考手術程序)

表 1：併發症發生率摘要

併發症	單獨主動脈瓣置換患者			雙重瓣膜置換患者		
	手術期 間 患者人 數 %	術後 每患者年 %	六年後無事 件 % (標準 誤)	手術期 間 患者人 數 %	術後 每患者年 %	六年後無事 件 % (標準 誤)
死亡	4.7	4.6	73.5 (2.0)	12.9	4.2	67.2 (6.5)
裝置移除	0	0.3	98.5 (1.0)	0	0.8	NA *
瓣膜相關再次手術	0.7	0.1	99.8 (0.4)	0	0	NA *
所有再次手術	22.4	1.8	75.4 (1.8)	34.3	2.3	NA *
瓣膜相關血栓栓塞	3.1	1.5	91.4 (1.1)	1.4	5.1	NA *
所有血栓栓塞	5.0	2.4	84.9 (1.6)	5.7	6.6	NA *
心內膜炎	0.6	0.8	95.8 (0.9)	1.4	1.5	NA *
瓣膜功能障礙	0.1	0.7	96.0 (1.1)	0	0.4	NA *
瓣膜周圍滲漏	0.1	0.3	98.8 (0.5)	0	1.2	NA *
抗凝藥物引起出血性併發症	1.4	0.4	96.4 (1.1)	4.3	2.3	NA *
溶血	0	0.2	99.1 (0.4)	0	0.4	NA *
瓣膜血栓	0	0	100.0 (0)	0	0.4	NA *

* NA = 不適用

表 2：術後心臟超音波檢查結果

卡本特-愛德華心包生物瓣膜 (型號 2700)

	瓣膜尺寸						總計
	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	
病例總數	12	22	15	8	3	3	63
術後平均時間 流速 (M/sec)	28.6 ± 7.2	34.9 ± 8.6	36.9 ± 9.2	39.9 ± 7.6	31.4 ± 15.9	15.3 ± 12.2	34.6 ± 9.2
平均值 ± 標準差	2.80 ± 0.49	2.56 ± 0.46	2.36 ± 0.42	2.15 ± 0.56	2.09 ± 0.27	2.08 ± 0.1	2.46 ± 0.50
n =	12	21	15	7	3	3	61
全距	1.90 - 3.60	1.90 - 3.90	1.39 - 2.86	1.00 - 2.60	1.90 - 2.40	2.05 - 2.10	1.00 - 3.90
最高瞬間壓力 梯度 (mmHg)							
平均值 ± 標準差	32.22 ± 11.08	27.04 ± 10.49	23.00 ± 7.30	19.50 ± 8.16	17.60 ± 4.70	14.4 ± 0.58	25.67 ± 10.14
病例數	12	21	15	7	3	3	61
全距	14.40 - 51.80	14.40 - 60.80	7.70 - 32.70	4.00 - 27.00	14.40 - 23.00	13.95 - 15.06	4.00 - 60.80

表 3：卡本特-愛德華心包生物瓣膜 (型號 2700)

術前 NYHA 功能分級	術後 NYHA 功能分級					
	I	II	III	IV	死亡	無資料
I	18	19			9	
II	140	37			35	15
III	181	48	4	1	72	24
IV	43	16	2		53	2
無資料	5	1			2	2

表 4：瓣膜相關併發症發生率摘要 (N = 267)

併發症	手術期間		術後	
	(30 天內)		(30 天後)	
	患者人數	%	每患者年	%
	事件數	%	事件數	%
血栓栓塞/血栓	8	3.0	31	1.45
心內膜炎	0	0	7	0.33
瓣膜功能障礙	1	.37	34	1.60
瓣膜周圍滲漏	1	.37	4	0.19
抗凝藥物引起出血性併發症	4	1.50	8	0.38
併發症				
溶血	0	0	2	0.09
再次手術/裝置移除	0	0	16	0.75
再次手術 – 其他	3	1.12	1	0.05
死亡	1	.37	30	1.41
總計	18		133	

參考資料：

1. American Heart Association. Guide to Anticoagulant Therapy Part 1: Heparin and Part 2: Oral Anticoagulants. Circulation, 89(3): 1449-1480, 1994.
2. American Edwards Laboratories Technical Bulletin - Bioprostheses Suture Abrasion. 106159-2, August, 1979.
3. Antunes, M.J., et al. Performance of Glutaraldehyde-Preserved Porcine Bioprostheses as a Mitral Valve Substitute in a Young Population Group. Ann. Thorac. Surg., 37(5):387-392, 1984.
4. Ashraf, M. and C.M. Bloor. Structural Alterations of the Porcine Heterograft After Various Durations of Implantation. Am. J. Cardiol., 41:1185-1190, 1978.
5. Aupart, M., et al. The Carpentier-Edwards Pericardial Aortic Valve: Intermediate Results in 420 Patients. Eur. J. Cardio. Thorac. Surg., 8:277-280.
6. Barratt-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. A Review of Aortic Valve Homografts Over a Six and One-half Year Period. Ann. Surg., 170:483-492, 1969.
7. Bloomfield, P., et al. A Prospective Evaluation of the Bjork-Shiley, Hancock, and Carpentier-Edwards Heart Valve Prostheses. Circulation, 73(6):1213-1222, 1986.
8. Brewer, R.J., et al. The Dynamic Aortic Root. Its Role in Aortic Valve Function. J. Thorac. Cardiovasc. Surg., 72:413-417, 1976.
9. Camilleri, J-P., et al. Structural Changes of Glutaraldehyde-Treated Porcine Bioprosthetic Valves. Arch. Pathol. Lab. Med., 106:490-496, 1982.
10. Carpentier, A. From Valvular Xenograft to Valvular Bioprosthesis (1965-1977). Med. Instrum., 11(2):98-101, 1977.
11. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long Term Results of Valvular Heterografts. J. Thorac. Cardiovasc. Surg., 58:467-483, 1969.
12. Carpentier, A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. J. Thorac. Cardiovasc. Surg., 83(1):27-42, 1982.
13. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. J. Thorac. Cardiovasc. Surg., 68:771-782, 1974.
14. Cobanoglu, A., et al. A Tri-Institutional Comparison of Tissue and Mechanical Valves Using a Patient-Oriented Definition of "Treatment Failure." Ann. Thorac. Surg., 43:245-253, 1987.
15. Cosgrove, D.M., et al. In Vivo Hemodynamic Comparison of Porcine and Pericardial Valves. J. Thorac. Cardiovasc. Surg., 89:358-368, 1985.
16. Deloche, A., et al. A 14-Year Experience with Valvular Bioprostheses: Valve Survival and Patient Survival. In

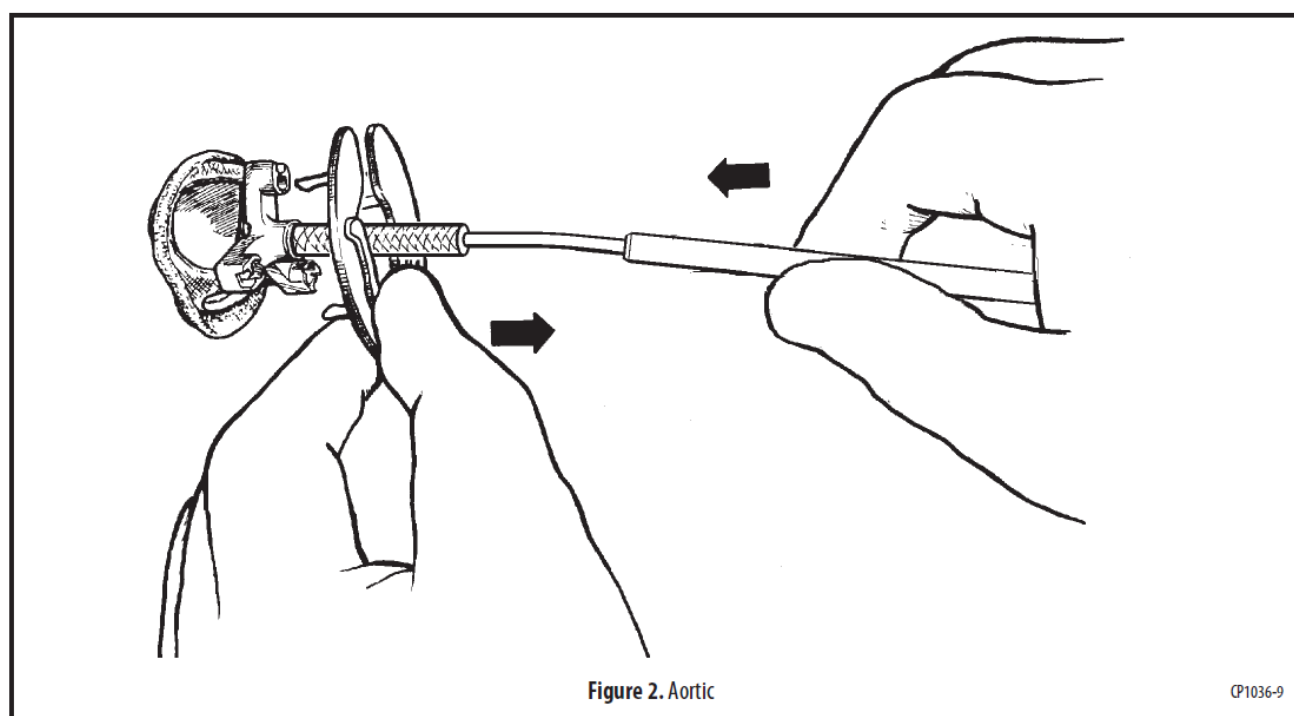
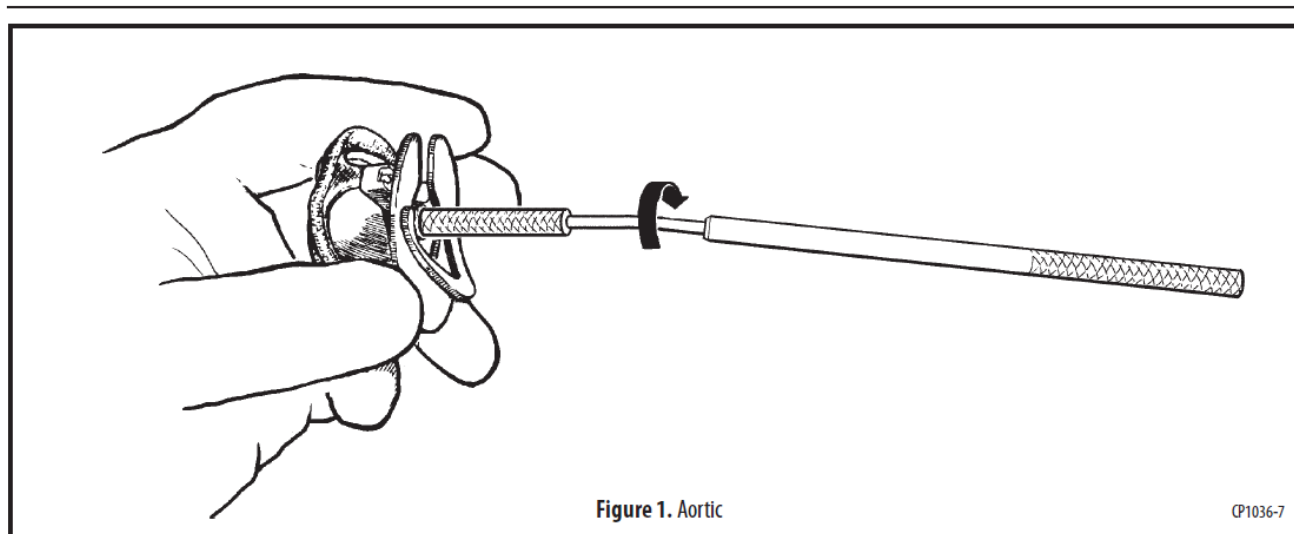
- Cohn, L. and V. Gallucci (eds): Cardiac Bioprostheses. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 25-34.
17. Ferrans, V.J., et al. Structural Changes in Glutaraldehyde-Treated Porcine Heterografts Used as Substitute Cardiac Valves. *Am. J. Cardiol.*, 41:1159-1184, 1978.
 18. Forfar, J.C., et al. Severe and Early Stenosis of Porcine Heterograft Mitral Valve. *Br. Heart J.*, 40:1184-1187, 1978.
 19. Frankl, W.S. The Special Problems of the Patient with a Valvular Prosthesis. In Frankl, W.S. and A.N. Brest (eds): *Valvular Heart Disease: Comprehensive Evaluation and Management*. F.A. Davis Co., Philadelphia 1986, pp 415-426.
 20. Frater, R.W.M., et al. The Carpentier-Edwards Pericardial Aortic Valve: Intermediate Results. *Ann. Thorac. Surg.*, 53:764-791, 1992.
 21. Gallo, I., et al. Degeneration in Porcine Bioprosthetic Cardiac Valves: Incidence of Primary Tissue Failures Among 938 Bioprostheses at Risk. *Am. J. Cardiol.*, 53:1061-1065, 1984.
 22. Goffin, Y.A. and M.A. Bartik. Porcine Aortic Versus Bovine Pericardial Valves: A Comparative Study of Unimplanted and From Patient Explanted Bioprostheses. *Life Support Syst.*, 5(2):127-143, 1987.
 23. Gonzalez-Lavin, L., et al. Five-year Experience with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Valve in the Aortic Position. *Ann. Thorac. Surg.*, 36(3):270-280, 1983.
 24. Hartz, R.S., et al. An Eight-Year Experience with Porcine Bioprosthetic Cardiac Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 91:910-917, 1986.
 25. Human, D.G., et al. Mitral Valve Replacement in Children. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 83:873-877, 1982.
 26. Ionescu, M.I. Long-Term Durability of the Pericardial Valve. *Z. Kardiol.*, 75(Suppl. 2):207-212, 1986.
 27. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis - Assessment of Valve-Related Complications. *Thai J. Surg.*, 2:173-184 1987.
 28. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis: Primary Tissue Failure (Structural Valve Deterioration) by Age Groups. *Ann. Thorac Surg.*, 46:155-162, 1988.
 29. Jamieson, W.R.E., et al. Five Year Evaluation of the Carpentier-Edwards Porcine Bioprosthesis. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 88:324-333, 1984.
 30. Janusz, M.T., et al. Experience with the Carpentier-Edwards Porcine Valve Prosthesis in 700 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 34:625-633, 1982.
 31. Joyce, L.D. and R.N. Nelson. Comparison of Porcine Valve Xenografts with Mechanical Prostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 88:102-113, 1984.
 32. Klovekorn, W.P., et al. Causes of Valve Failure and Indications for Reoperation after Bioprosthetic Cardiac Valve Replacement. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 530-538.
 33. Levine, F.H., et al. Hemodynamic Evaluation of Hancock and Carpentier-Edwards Bioprostheses. *Circulation*, 64(Suppl. II):192-195, 1981.
 34. Liao, K., et al. Bovine Pericardium Versus Porcine Aortic Valve: Comparison of Tissue Biological Properties as Prosthetic Valves. *Artif. Organs*, 16:4, 361-365, 1992.
 35. Magilligan, D.J., et al. Hemolytic Anemia with Porcine Xenograft Aortic and Mitral Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 79(4):628-631, 1980.
 36. Magilligan, D.J., et al. The Porcine Bioprosthetic Valve. Twelve Years Later. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 89:499-507, 1985.
 37. Meyns, B., et al. Aortic and Mitral Valve Replacement with the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Mid-Term Clinical Results, *Journal of Heart Valve Disease*, 3:1, 66-70, 1994.
 38. Moront, M.G. and N.M. Katz. Early Degeneration of a Porcine Aortic Valve Bioprosthesis in the Mitral Valve Position in an Elderly Woman and its Association with Long-Term Calcium Carbonate Therapy. *Am. J. Cardiol.*, 59:1006-1007, 1987.
 39. Nistal, F, et al. Primary Tissue Valve Degeneration in Glutaraldehyde-Preserved Porcine Bioprostheses: Hancock I Versus Carpentier-Edwards at 4- to 7-Years' Follow-Up. *Ann. Thorac. Surg.*, 42:568-572, 1986.

40. Odell, J.A. Calcification of Porcine Bioprostheses in Children. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): Cardiac Bioprostheses. Yorke Medical Books. New York, 1982, pp 231-237.
41. Pelletier, L.C., et al. Aortic Valve Replacement with the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Clinical and Hemodynamic Results. *J. Cardiac Surg.*, 3(Supp.):405-412, 1988.
42. Pelletier, C., et al. Clinical and Hemodynamic Results with the Carpentier-Edwards Porcine Bioprosthesis. *Ann. Thorac. Surg.*, 34(6):612-624, 1982.
43. Pelletier, C., et al. Hemodynamic Evaluation of the Carpentier-Edwards Standard and Improved Annulus Bioprosthesis. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): Cardiac Bioprostheses. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 91-103.
44. Pelletier, L.C., et al. Porcine Versus Pericardial Bioprostheses: A Comparison of Late Results in 1,593 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 47:352-361, 1989.
45. Perier, P., et al. Long-Term Evaluation of the Carpentier-Edwards Pericardial Valve in the Aortic Position. *Journal of Cardiac Surgery*, Vol. 6, No. 4, Supplement, 589-594, 1991.
46. Pomar, J.L., et al. Late Tears in Leaflets of Porcine Bioprostheses in Adults. *Ann. Thorac. Surg.*, 37(1):78-83, 1984.
47. Reis, Robert L., et al. The Flexible Stent. A New Concept in the Fabrication of Tissue Heart Valve Prostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 62(5):683-689 and 693-695, 1971.
48. Relland, J., et al. The Third Generation Carpentier-Edwards Bioprosthesis: Early Results. *JACC*, 6(5):1149-1154, 1985.
49. Reul, G.J., et al. Valve Failure with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthesis: Analysis of 2680 Patients. *J. Vasc. Surg.*, 2(1):192-204, 1985.
50. Roberts, W.C. and V.J. Ferrans. Complications of Replacement of either the Mitral or Aortic Valve or Both by either Mechanical or Bioprosthetic Valves. In Cohn, L.H. and V. Gallucci (eds): Cardiac Bioprostheses. Yorke Medical Books, New York, 1982.
51. Rothkopf, M., et al. Hemodynamic Evaluation of the Carpentier-Edwards Bioprosthesis in the Aortic Position. *Am. J. Cardiol.*, 44:209-214, 1979.
52. Rutledge, R., et al. Actuarial Analysis of the Risk of Prosthetic Valve Endocarditis in 1,598 Patients with Mechanical and Bioprosthetic Valves. *Arch. Surg.*, 120:469-472, 1985.
53. Salomon, N.W., et al. Serial Follow-up of an Experimental Bovine Pericardial Aortic Bioprosthesis, Suppl. III, *Circulation*, Vol. 84, No. 5, III 140 - III 144, 1991.
54. Sanders, S.P, et al. Use of Hancock Porcine Xenografts in Children and Adolescents. *Am. J. Cardiol.*, 46(3):429-438, 1980.
55. Silver, M.M., et al. Calcification in Porcine Xenograft Valves in Children. *Am. J. Cardiol.*, 45:685-689, 1980.
56. Soots, G., et al. Experience with 813 Aortic or Mitral Valve Replacements with the Carpentier-Edwards Bioprosthesis: Five Year Results. *European Heart J.*, 5(Suppl. D):87-94, 1984.
57. Spencer, F.C., et al. Experiences with 1643 Porcine Prosthetic Valves in 1492 Patients. *Ann. Surg.*, 203(6):691-700, 1986.
58. Spray, T.L. and W.C. Roberts. Structural Changes in Porcine Xenografts Used as Substitute Cardiac Valves. *Am. J. Cardiol.*, 40:319-330, 1977.
59. Stein, P.D., et al. Relation of Calcification to Torn Leaflets of Spontaneously Degenerated Porcine Bioprosthetic Valves. *Ann. Thorac. Surg.*, 40(2):175-180, 1985.
60. Thandroyen, F.T., et al. Severe Calcification of Glutaraldehyde-Preserved Porcine Xenografts in Children. *Am. J. Cardiol.*, 45:690-696, 1980.
61. Walker, W.E., et al. Early Experience with the Ionescu-Shiley Pericardial Xenograft Valve. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 86:570-575, 1983.
62. Walley, V.M., et al. Valve Failure Caused by Cusp Tears in Low-Profile Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthetic Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 93:583-586, 1987.
63. Wheatley, D.J., et al. Primary Tissue Failure in Pericardial Heart Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*,

94:367-374, 1987.

64. Zussa, C., et al. Porcine Cardiac Bioprotheses: Evaluation of Long-Term Results in 990 Patients. Ann Thorac. Surg., 39(3):243-250, 1985.

操作與準備：



CP1036-11

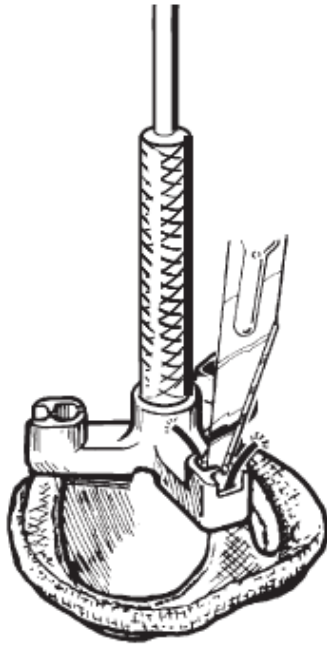


Figure 3. Aortic

CP1036-13

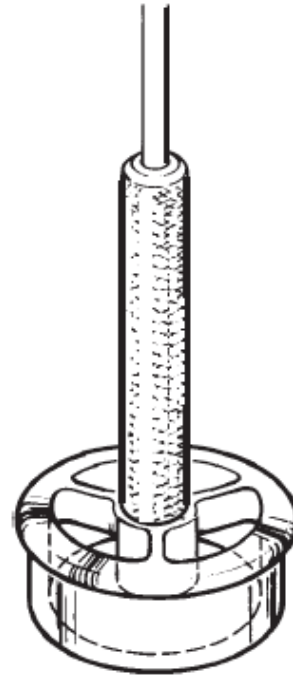


Figure 4. Aortic Sizer, Model 1161

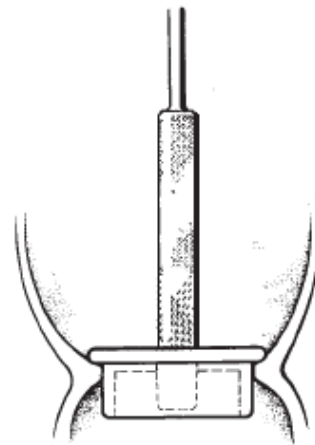
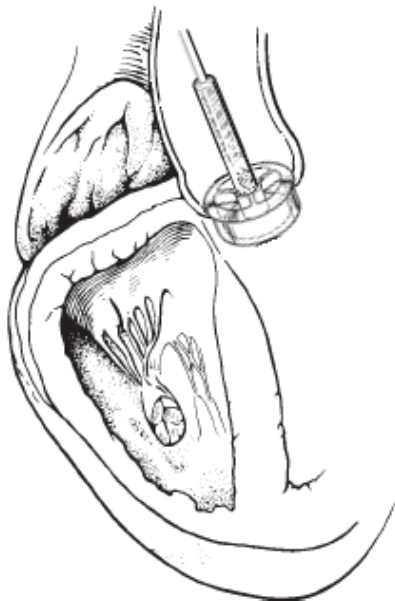
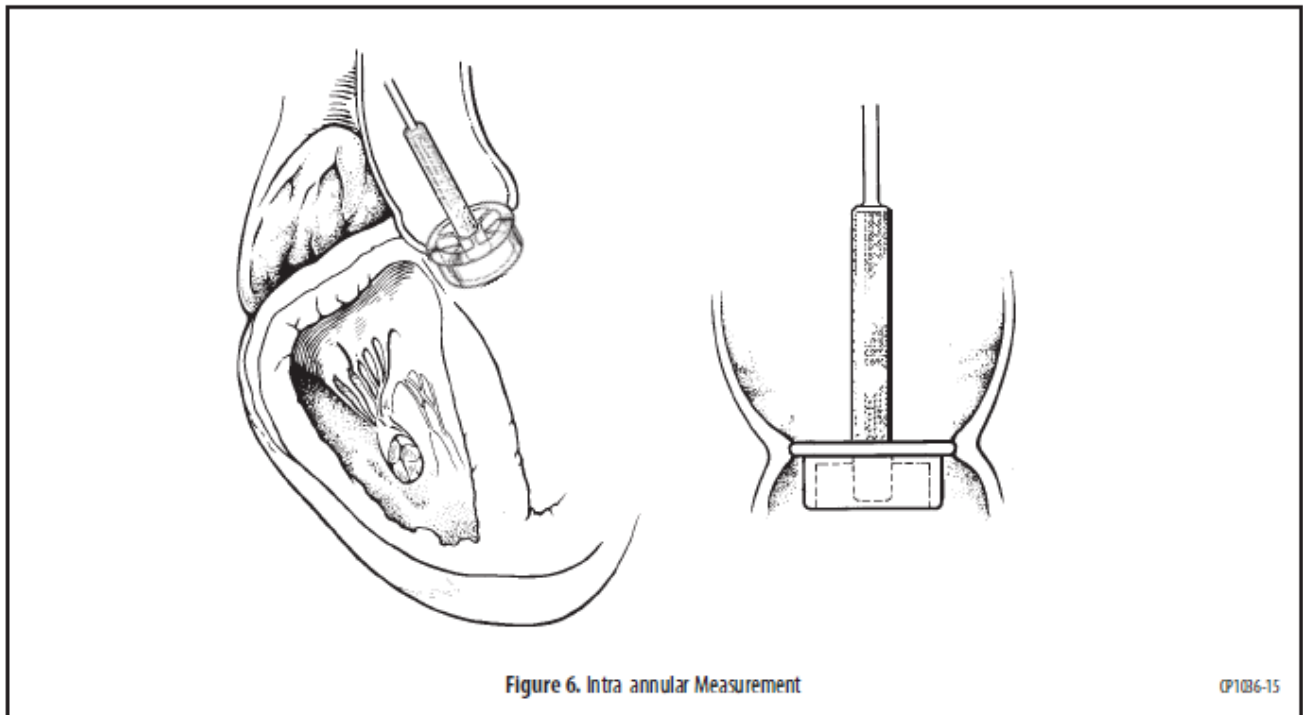


Figure 5. Supra annular Measurement

CP1036-14



製造廠名稱：

Edwards Lifesciences LLC

製造廠廠址：

One Edwards Way Irvine, California, 92614, USA

藥商名稱：台灣愛德華生命科學股份有限公司

藥商地址：台北市中正區衡陽路 51 號 5 樓之 7