

# “愛德華”卡本特-愛德華沛旅旺人工心瓣膜

## “Edwards” Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Bioprosthesis

衛部醫器輸字第 030164 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號：3300TFX（主動脈瓣膜）

### 1. 產品描述

本產品型號 3300TFX(亦稱為 Magna Ease 主動脈人工心瓣膜)為一款三瓣葉的生物瓣膜，使用的牛心包膜經戊二醛緩衝溶液的保存處理後固定於具有彈性的框架。生物瓣膜利用 Edwards 的 ThermaFix 程序處理，這包括對浸於戊二醛的組織進行熱處理，並且必須使用乙醇與聚山梨醇酯-80 (polysorbate-80，一種介面活性劑)。生物瓣膜在戊二醛中包裝並完成最終的滅菌步驟。目前已證實戊二醛能降低異種植體瓣膜(xenograft bioprosthesis)組織的抗原性(antigenicity)，同時提高組織的穩定性(文獻 10 及 12)。目前尚未證實單獨使用戊二醛是否會影響或降低瓣膜的鈣化速率(calcification rate)。

框架的作用為使瓣膜在開口(orifice)及連合(commisure)部位保持貼合。連合部位支撐的貼合係為降低瓣膜連合部位與瓣葉未固定側邊緣的衝擊負荷(loading shock) (文獻 42)，開口部位的貼合則為降低瓣葉表面所受應力。彈性開口的概念係來自於正常心臟瓣膜的生理機能與機械構造，以及植入無支架同種植體(homograft)的經驗報告(文獻 5 及 7)。

輕量的線形框架以具有抗腐蝕能力的 Elgiloy 合金製造，選用此種材質的原因為其具有優異的彈性效率與抗疲乏特性；框架表面覆蓋聚酯縫製織物。

Elgiloy 合金/聚酯(polyester)薄膜的層壓細條環繞線形框架的底座，提供瓣膜開口的結構支撐力。前述框架附有軟質的矽膠縫合環，外覆一層多孔性、無縫的聚四氟乙烯(polytetrafluoroethylene)織物；這層織物可促進組織向內生長與形成被膜。主動脈瓣膜縫合環呈扇形，以符合正常主動脈根部的構造。由於組織床往往有不平整或鈣化的情形，縫合環的彈性有助於生物瓣膜與其接合。

組合型瓣膜固定器以縫線連接瓣膜，植入時可協助操作及縫合瓣膜。醫師可以很容易地拆開固定器(請參考 11.2 操作與準備說明)。

Magna Ease 主動脈人工心瓣膜的縫合環直徑與剖面高度皆縮小，以利植入主動脈根部構造較小的患者。縫合環具有三組間隔相等的標記，可協助確定瓣膜的植入方向。

### 2. 適應症

本產品適用於罹患瓣膜性心臟病的患者。主動脈瓣心臟病是一種與下列狀況有關的病症：主動脈心臟瓣膜阻塞或狹窄；主動脈瓣膜出現滲漏，又稱為逆流(regurgitation)、閉鎖不全(incompetence 或 insufficiency)；同時出現前述兩者，有時稱為混合型病變(mixed disease)或合併病灶(combined lesions)。

主動脈瓣心臟病可能由一種或多種因素引起，例如先天性異常(congenital abnormalities)、各種微生物感染、退化性鈣化(degenerative calcification)及風濕性心臟病(rheumatic heart disease)。

當患者不適合長期接受抗凝血藥物治療，或者可能難以持續接受抗凝血藥物治療時，特別適合使用心包瓣膜。

本產品適用對象為，主動脈瓣病變的嚴重程度已惡化至必須以人工瓣膜置換原有瓣膜的患者。此外，當患者先前植入的人工主動脈瓣膜無法再充分發揮作用而必須更換時，也可使用此款瓣膜。在後者的狀況中，必須手術切除先前植入的人工瓣膜，然後以替換的人工瓣膜取代。植入生物瓣膜時可選擇瓣環上方或瓣環內的位置。

### 3. 禁忌症

當醫師研判此種做法不符合患者的最佳利益時，請勿使用本裝置。由於醫師能評估各種不同相關風險，例如手術時才能觀察到的解剖構造與病理表現，因此實際上仍須由醫師決定是否使用此種生物瓣膜。

### 4. 警告

#### 僅限單次使用

本裝置係以僅供單次使用為目標而設計、銷售。切勿再次滅菌或重複使用本裝置。目前尚無資料證明，本裝置經重新處理後無菌性、無致熱原性及功能是否仍符合標準。

切勿以任何方法再次對生物瓣膜進行滅菌處理。若生物瓣膜或容器暴露於輻射、蒸汽、環氧乙烷或其他化學消毒劑，則不可使用該組生物瓣膜。

切勿冷凍儲存生物瓣膜或讓其暴露於極端高溫。若生物瓣膜暴露於極端溫度，則不可使用該組生物瓣膜。

切勿使用防變造封條毀損的生物瓣膜。

切勿使用超過保存期限的生物瓣膜。

切勿使用容器滲漏、破損或戊二醛溶液無法完全覆蓋的生物瓣膜。

除了保存溶液與無菌生理食鹽水溶液外，切勿讓生物瓣膜接觸其他溶液、化學物質、抗生素等；否則，可能導致瓣葉組織出現目視檢查不明顯、卻無可挽回的損害。

切勿讓生物瓣膜組織乾燥，且須隨時保持濕潤。利用無菌生理食鹽水溶液沖洗瓣葉組織的兩面，使組織保持濕潤。

切勿以導管、經靜脈節律導線或手術器械穿過生物瓣膜，用於檢查支柱與縫合狀況的手術用反射鏡除外；其他手術器械均可能損傷瓣葉組織。

切勿使用曾經掉落、受損或以任何方式不當處理的生物瓣膜。如果生物瓣膜在插入過程中受損，切勿嘗試自行修復。

切勿使用器械抓取生物瓣膜的瓣葉組織，否則可能損傷生物瓣膜。即使組織穿孔的情形非常輕微，日後仍可能擴大，進而嚴重影響瓣膜功能。

目前尚無臨床資料證明，生物瓣膜運用於 20 歲以下患者時的安全性及療效，因此我們建議審慎考慮年輕患者的應用。

醫師作出使用組織瓣膜的最後決定前，必須依據個別患者狀況，審慎評估對患者的長短期風險與效益，並考慮替代的治療方案。目前尚未證實生物瓣膜的長期耐用性。

如同所有植入式醫療裝置，患者可能會出現免疫反應。

使用人工瓣膜可能會引起一些嚴重的不良事件，有時因此必須更換生物瓣膜，甚至導致死亡(請參考 6. 不良事件)。施行手術前，必須向預定植入裝置的患者個別完整說明效益與風險。

註：若患者患有嚴重的全身性高血壓，或者患者預期壽命超過人工瓣膜的已知使用壽命，應謹慎使用生物瓣膜(請參考 7.臨床研究)。

最好採取詳盡且持續的醫療追蹤措施(每年至少回診一次)，以便診斷出與生物瓣膜有關的併發症(特別是材料失效所引起者)並給予適當治療。

植入人工心臟瓣膜的患者在進行牙科治療期間應接受預防性抗生素治療，以降低發生人工瓣膜感染的可能性。

在植入後的初期復原階段，應持續接受抗凝血藥物治療約 2 至 3 個月(除非有禁用狀況)。之後應暫停使用抗凝血藥物約 10 天時間，除非患者情況需要持續使用抗凝血藥物保護，像是竇性心律消失(absence of sinus rhythm)及左心房擴大(dilated left atrium)、心房壁鈣化(calcification of the atrial wall)、或過去有心房血栓(atrial thrombus)病史的患者。然而，醫師仍須依據個別患者的狀況，決定適當的抗凝血療法(文獻 1)。

植入前務必依照「技術」部分的說明，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，否則可能導致瓣葉出現目視檢查不明顯、卻無可挽回的損害。

## 5. 注意事項

- 寬口瓶外部並非無菌狀態，因此絕對不可放入無菌區域。
- 植入前務必使用生理食鹽水充分沖洗以降低戊二醛的濃度。
- 植入前務必適當去除患者瓣環處的鈣質沈積，以免生物瓣膜的脆弱瓣葉組織因接觸鈣質沈積而受損。
- 戊二醛可能會刺激皮膚、眼、鼻及喉嚨，因此應避免長時間或反覆接觸、吸入其溶液。務必在通風良好的環境中使用。若接觸到皮膚，應立即以清水沖洗影響範圍；若接觸到眼睛，應立即就醫處理。如需更多關於接觸戊二醛的資訊，請參考原廠提供的 MSDI0424 物質安全資料表(Material Safety Data Sheet)。
- Magna Ease 主動脈人工心瓣膜具有獨特的構型設計，可貼合患者瓣環上方或內側。醫師應熟讀正確測定尺寸、在瓣環上方或瓣環內位置安裝瓣膜的建議事項，如需進一步的細節，請參考「植入裝置」章節(11.3)。
- 操作生物瓣膜時，務必使用原廠提供的配件。選擇生物瓣膜尺寸時，只可使用原廠的尺寸器；使用其他尺寸器可能會選到尺寸不適合的生物瓣膜。
- 挑選適用於個別患者的生物瓣膜時，必須將患者的體型、年齡、健康狀況與生物瓣膜的關聯性納入考量，以降低無法達到理想血液動力學表現的可能性。不過，醫師作出選擇生物瓣膜的最後決定前，必須依據個別患者狀況，審慎權衡對患者的所有風險與效益。
- 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，否則可能會引起逆流、血液動力學表現改變及/或瓣葉破裂，進而導致生物瓣膜失去作用。就這點而言，必須避免選用尺寸過大的瓣膜。

- 瓣膜開口殘餘部分與人工瓣膜縫合環的縫線間距必須小心匹配，以免造成瓣葉彎折或開口變形。根據原廠收到的報告，採取單獨褥式縫合法(individual mattress sutures)且間距 10 至 15 mm 時，將會形成束帶效應(pursestring effect)，導致瓣膜開口受到壓迫。
- 採用間斷式縫合法(interrupted sutures)時，務必在接近打結處割斷縫線，並確認露出的縫線頭不會接觸瓣葉組織。曾有病例報告指出，由於生物瓣膜接觸縫線而磨損，結果導致嚴重逆流而必須更換(文獻 2)。
- 與硬式機械瓣膜不同的是，本裝置的支架壁柔軟、無法阻擋縫針穿透。因此，將縫線穿過縫合環時須格外小心，以免穿透支架側壁，進而割破瓣葉組織。
- 如同所有具有開放式籠狀構造、活動式支柱或連合部位支撐的人工瓣膜，植入本裝置時必須留意，避免縫線形成圈環或在連合部位附近卡住，否則可能會妨礙瓣膜的正常功能。
- 本產品的支架為對稱式結構，且連合部位支撐(支柱)的間隔相等。支柱應與原有連合部位的殘餘部分對應，如此才不會擋住冠狀動脈開口。
- 所有生物瓣膜的縫合環均有以縫線繫上的序號標籤。這組序號應與寬口瓶及移植資料卡上的號碼相同；若發現有異，則不可使用該組生物瓣膜並請將其退回。拆下生物瓣膜序號標籤的工作，應等到植入前才進行。拆下序號標籤時務必小心，避免割破或撕裂縫合環的織物。
- 所有植入裝置均須謹慎操作。如果生物瓣膜曾經掉落、受損或以任何方式不當處理，絕對不可將其用於植入人體。
- 根據組織瓣膜相關文獻的報告(文獻 3、18、23、26、48、49 及 54)，20 歲以下患者的瓣葉鈣化發生率似乎較高。可能的話，術後期間應避免反覆給予含鈣靜脈注射液，兒童則應避免攝取過多牛奶或乳製品。動物研究(文獻 11)顯示，鈣質的全身性濃度偏高時可能導致提早出現鈣化。

## 6. 不良事件

### 6.1 觀察到的不良事件

如同所有人工心臟瓣膜，使用組織瓣膜可能會引起一些嚴重的不良事件，有時甚至導致死亡。此外，個別患者可能因植入裝置、成份(特別是生物性)的物理性或化學性變化所引發的反應，在經過一段長短不一的時間後(數小時或數天)，出現必須再次接受手術並更換人工裝置的不良事件。

從文獻與本公司產品監控系統受理報告搜集的資料顯示，使用本產品可能引發的不良事件包括：狹窄(stenosis)、瓣膜閉鎖不全形成逆流(regurgitation through an incompetent valve)、瓣膜周圍出現滲漏(perivalvular leak)、心內膜炎(endocarditis)、溶血(hemolysis)、血栓栓塞(thromboembolism)、血栓性阻塞(thrombotic obstruction)、與抗凝血藥物治療有關的出血傾向、植入部位變形導致瓣膜功能失常、Elgiloy 合金線形框架斷裂(fracture of the Elgiloy wireform)或瓣膜成分出現物理性或化學性劣化。組織劣化的類型則包括感染(infection)、鈣化(calcification)、變厚(thickening)、穿孔(perforation)、退化(degeneration)、縫線磨損(suture abrasion)、器械創傷(instrument trauma)、瓣葉脫離瓣膜支架框架(leaflet detachment from the valve stent posts)。這些併發症在臨床可能有下列表現：異常心雜音(heart murmur)、呼吸急促(shortness of breath)、運動耐受力缺乏(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)、暫時性腦缺血發作(transient ischemic attack)、中風(stroke)、癱瘓(paralysis)、心輸出量偏低(low cardiac output)、肺水腫(pulmonary edema)、鬱血性心臟衰竭(congestive heart failure)、心臟衰竭(cardiac failure)、心肌梗塞(myocardial infarct)。

註：根據組織瓣膜相關文獻的報告(文獻 3、18、23、26、48、49 及 54)，20 歲以下患者的瓣葉鈣化發生率似乎較高。就這點而言，動物研究(文獻 11)顯示鈣質的全身性濃度偏高時可能導致提早出現鈣化。此外，目前至少有一篇已經發表的報告提及，成人的每日鈣質補充劑攝取量與瓣葉提早鈣化間可能存在關聯(文獻 34)。可能的話，術後期間應避免反覆給予含鈣靜脈注射液，兒童則應避免攝取過多牛奶或乳製品。目前尚無臨床資料顯示，本產品的抗鈣化表現優於其他市售生物瓣膜。

## 6.2 可能發生的不良事件

使用生物性人工心臟瓣膜時可能引發的不良事件，包括：

- 心絞痛(angina)
- 心律不整(Cardiac arrhythmias)
- 心內膜炎(Endocarditis)
- 局部及/或全身性感染(Local and/or systemic infection)
- 心臟衰竭(heart failure)
- 溶血(hemolysis)
- 溶血性貧血(Hemolytic anemia)
- 出血(Hemorrhage)
- 心肌梗塞(myocardial infarction)
- 人工瓣膜的瓣葉被絆住(Prosthesis leaflet entrapment，夾擠)
- 人工瓣膜出現非結構性功能障礙(Prosthesis nonstructural dysfunction)
- 人工瓣膜引發血管翳(Prosthesis pannus)
- 人工瓣膜出現周邊滲漏(Prosthesis perivalvular leak)
- 人工瓣膜出現逆流(Prosthesis regurgitation)
- 人工瓣膜出現結構性退化(Prosthesis structural deterioration)
- 人工瓣膜引發血栓(Prosthesis thrombosis)
- 中風
- 血栓栓塞(Thromboembolism)

這些併發症可能導致：

- 重新手術
- 移除植體(Explantation)
- 永久傷殘(permanent disability)
- 死亡

## 7. 臨床研究

### 核准前患者群體

從 719 名接受單獨置換主動脈瓣膜手術(aortic valve replacement，簡稱 AVR)、植入 Carpentier-Edwards 心包生物瓣膜(Model: 2700)的患者所得到的臨床數據顯示(平均追蹤時間為 3.9 年)，這群患者在 6 年後精算整體存活率(overall actuarial survival rate)為 73.7% ±2.0%。從 70 名接受雙重瓣膜置換手術(double valve replacement，簡稱 DVR)的患者所得到的臨床數據顯示(平均追蹤時間為 3.7 年)，這群患者在 6 年後精算整體存活率為 67.2% ±6.5%。這批核准前患者群體的資料係於 1981 年八月至 1989 年一月間收集。

在單獨置換主動脈瓣膜群體中，總計男性有 455 人(63.3%)、女性有 264 人(36.7%)，植入時平均年齡(±標準偏差)為 64 (±12.4)歲，範圍介於 18 至 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%)、混合型病變(15.3%)及先前植入的人工主動脈瓣膜出現功能障礙(5.0%)。

在雙重瓣膜置換手術群體中，總計男性有 24 人(34.3%)、女性有 46 人(65.7%)，植入時平均年齡(±標準偏差)為 62.9 (±12.7)歲，範圍介於 31 至 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%)、混合型病變(21.4%)及先前植入的人工主動脈瓣膜出現功能障礙(7.4%)。

各醫院採取的追蹤方法包括醫院回診(hospital visit)、診所回診(office visit)、以電話或郵件聯繫患者、患者家人或當地醫師。

表 1 摘要整理出單獨置換主動脈瓣膜與雙重瓣膜置換群體，在手術時及術後的併發症發生率。手術時發生率的數據來自 719 名接受單獨置換主動脈瓣膜手術的患者與 70 名接受雙重瓣膜置換手術的患者。術後發生率的數據則來自植入後 30 天後的追蹤時間，單獨置換主動脈瓣膜與雙重瓣膜置換群體分別為 2767.9 及 255.8 年。

表 2 按照瓣膜尺寸列出，此研究群體患者接受心臟超音波檢查所得到的平均壓力梯度。

術前及術後皆對單獨置換主動脈瓣膜群體患者進行紐約心臟學會功能分級評估並收集相關資訊。220 名患者沒有紐約心臟學會功能分級評估報告(171 名患者死亡、49 名患者無資料)。在 499 名術前與術後最後一次追蹤皆取得紐約心臟學會功能分級評估報告的患者中，10 名患者(2.0%)狀況惡化、59 名患者(11.8%)維持原狀、430 名患者(86.2%)有所改善。

表 3 為術前與術後最後一次追蹤的紐約心臟學會功能分級結果比較。

### 核准後患者群體

Edwards 持續追蹤一個核准後患者群體，對象為自 1981 年 11 月開始進行的 Carpentier-Edwards PERIMOUNT 心包生物瓣膜原始臨床試驗中，在四間醫學中心接受單獨置換主動脈瓣膜手術(Model: 2700)的 267 名患者。這個群體包括 171 名男性(64%)、96 名女性(36%)。這群患者的植入時年齡平均值(±標準偏差)為 64.9 ±11.8 歲，範圍介於 21 至 86 歲。1981 至 1994 年間總共有 140 名患者死亡；經判定，這 140 例死亡中有 31 例(22.1%)與瓣膜有關。這群患者在 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植體；一件為瓣膜周圍滲漏所致，兩件為心內膜炎/敗血症，13 件為瓣膜功能障礙。患者在 12 年後免於移除植體事件的精算發生率為 90%。

各醫院採取的追蹤方法包括醫院回診(hospital visit)、診間回診(office visit)、以電話或郵件聯繫患者、患者家人或當地醫師。

表 4 摘要整理出手術時(術後 30 天內)及術後(超過 30 天)的瓣膜相關併發症發生率。術後併發症線性發生率的數據來自 2131.5 患者年的追蹤時間。這個群體的患者接受 Carpentier-Edwards PERIMOUNT 心包生物瓣膜植入手術的時間介於 1981 年九月至 1983 年十二月，平均追蹤時間為 8.1 年；267 名患者的追蹤時間總計為 2152 患者年。在 127 名符合追蹤條件的患者中(1994 年更新資料前未判定為死亡或移除植體者)，17 名患者(13.4%)判定為失聯。在手術期間，總共發生 8 件血栓栓塞事件、4 件抗凝血藥物治療出血性併發症(hemorrhagic anticoagulation complication, 簡稱 HAC)、1 件瓣膜周圍滲漏、1 件瓣膜功能障礙。在術後期間，38 名患者總共發生 31 件血栓栓塞事件、8 件抗凝血藥物治療出血性併發症、4 件瓣膜周圍滲漏、2 件溶血、7 例心內膜炎、53 件瓣膜功能障礙。瓣膜功能障礙部分包括 23 名血液動力學表現受到瓣膜功能障礙影響的患者，13 人必須再次接受手術/移除植體，而且瓣膜功能障礙為其中兩名患者的死亡原因。

這批患者 12 年後的整體存活率為 45%，而免於瓣膜相關死亡的比例為 83%。這些結果顯示，患者群體的死亡原因多為**非瓣膜相關**病症。此外，12 年後免於移除植體、血栓栓塞、心內膜炎、抗凝血藥物治療出血性併發症等併發症的比例超過 80%。12 年後免於瓣膜功能障礙的比例為 78%；前述比例包括各種形式的功能障礙，例如瓣膜周圍滲漏、逆流、狹窄、瓣葉破裂、鈣化及未指明的功能障礙。

術後的紐約心臟學會功能分級亦有所改善。在植入 Carpentier-Edwards 心包瓣膜 12 年後的紐約心臟學會功能分級評估中，百分之四十五的患者列為第一級。

這份資料為 Edwards Lifesciences 所進行的多中心臨床試驗、收集至 1994 年七月的結果。前述核准後患者群體的追蹤措施仍在持續進行中，如需定期更新資訊，請洽愛德華總部。

## 8. 個別化治療

除非有禁用狀況，否則接受生物性人工心臟瓣膜移植的患者在植入後的初期復原階段，應由醫師依據個別患者狀況，維持抗凝血藥物治療。患者如有左心房擴大、血栓病史、竇性心律消失、心房壁鈣化、心房纖維顫動或撲動情形，應考慮採取抗凝血及/或抗血小板藥物的長期治療。

醫師作出使用組織瓣膜的最後決定前，必須依據個別患者狀況，審慎評估對患者的長短期風險與效益，並考慮替代的治療方案。

## 8.1 特定患者群體

由於不曾針對下列特定群體進行研究，因此 Magna Ease 主動脈人工心瓣膜運用於這些群體的安全性及療效尚未獲得證實：

- 懷孕的患者；
- 授乳中的母親；
- 鈣離子代謝異常患者(例如慢性腎臟衰竭[chronic renal failure]、副甲狀腺機能亢進[hyperparathyroidism])；
- 罹患主動脈瘤退化性疾病(aneurysmal aortic degenerative condition)的患者(例如囊狀中層壞死[cystic medial necrosis]、Marfan 氏症候群)；
- 兒童、青少年或年輕成人。

## 9. 患者諮詢資訊

最好採取詳盡且持續的醫療追蹤措施(每年至少回診一次)，以便診斷出與瓣膜有關的併發症(特別是材料失效所引起者)並給予適當治療。

植入生物瓣膜的患者有發生菌血症(bacteremia)的風險(例如接受牙科治療時)，因此應建議患者採取預防性抗生素治療。

術後應鼓勵患者隨時攜帶移植資料卡，並在就醫時告知醫療照護提供者，自己裝有人工植體。

## 10. 供應方式

### 10.1 供應型號與尺寸

本產品(主動脈瓣膜，Model: 3300TFX)有 19、21、23、25、27 及 29 mm 的標示尺寸可供選擇(請參考表格 A 之產品規格)。

### 10.2 包裝

本產品(主動脈瓣膜，Model: 3300TFX)裝在貼有封條的塑膠寬口瓶並浸泡於戊二醛，以無菌、不含致熱原的狀態供應。

所有生物瓣膜均個別分裝於富有溫度指示裝置的紙箱，從紙箱側面窗口可觀察其測定結果；溫度指示裝置係用以確認運送期間曾暴露於極端溫度的產品。關於產品儲存條件，請參考「儲存」章節。收到生物瓣膜產品時，應立即檢查指示裝置並參考紙箱標籤說明，確認是否為「可用」狀態。假使產品並非明確的「可用」狀態，則不可使用該組生物瓣膜，並請通知當地供應商或原廠經銷商，以安排退回授權與產品更換事宜。所有退回原廠的生物瓣膜均須放置於原來的包裝箱運送。

**警告：**植入前必須仔細檢查生物瓣膜，確認有無暴露於極端溫度或其他損傷的跡象。

由於此生物瓣膜的生物特性，及其對於處理方式與環境物理條件的敏感性，除非發生前述事由，否則恕難退回更換。

**註：**如果收到產品後超過 3 天才發現產品曾暴露於冰溫或過高溫度，將視為客戶控制範圍內環境條件所造成，並須由客戶自行負擔更換產品的相關費用。

### 10.3 儲存

本產品(主動脈瓣膜, Model: 3300TFX)應儲存於 10°C 至 25°C (50°F-77°F)的環境。建議定期檢查並調撥存貨,以確保生物瓣膜能在包裝標籤戳印的保存期限前使用完畢。

**注意:** 本裝置不可冷凍保存。務必將生物瓣膜儲存於乾燥、無污染的處所。生物瓣膜經冷凍、或疑似曾經冷凍後,嚴禁植入人體。

## 11. 操作說明

### 11.1 醫師訓練

植入本產品(主動脈瓣膜, Model: 3300TFX)不需特殊訓練;植入此種生物瓣膜所需的技巧與其他附有支架且安裝於瓣環上方或瓣環內的生物瓣膜(主動脈瓣膜)相似。

### 11.2 操作與準備說明

生物瓣膜以塑膠寬口瓶無菌封裝,附有旋轉蓋密封裝置及封條。開啟前,應仔細檢查寬口瓶有無受損(例如瓶身或瓶蓋有無裂痕)、滲漏跡象,或者封條毀損或遺失。

**注意:** 如果發現容器有破損、滲漏、戊二醛不足或缺少完整封條的情形,該組生物瓣膜絕對不可用於植入人體。

**注意:** 除非確定即將植入,否則強烈建議不要先行開啟 Magna Ease 主動脈人工心瓣膜的寬口瓶。這是降低污染風險的必要手段,因為現在已經證實,光靠戊二醛無法徹底有效處理所有可能的污染物。絕對不可嘗試對 Magna Ease 主動脈人工心瓣膜進行重新滅菌處理。

**注意:** 生物瓣膜與戊二醛保存溶液均為無菌狀態。寬口瓶外部並非無菌狀態,因此絕對不可放入無菌區域。

移除封條並取下寬口瓶的旋轉蓋。寬口瓶應裝有足以覆蓋人工瓣膜的戊二醛緩衝保存溶液。寬口瓶的內容物應以無菌方式處理,以免污染。

在生物瓣膜仍留在容器的情況下,以戴有手套的手將把手接上生物瓣膜固定器。操作時,將把手與螺紋孔對齊,然後朝順時針方向轉動,直到感覺有阻力為止。對齊把手將確保適當以及安全的連結,利用把手,從寬口瓶取出固定夾及生物瓣膜。如圖 1 所示,以戴有手套的手抓住固定夾,然後繼續轉動把手,直到完全接合為止。**切勿直接抓取生物瓣膜。**轉動把手時應留意避免施加過大壓力,以免讓生物瓣膜脫離固定夾及損傷生物瓣膜。

把手接上後,必須等到植入完成,並將把手/固定器組件視為一體一起拆下、移出手術區域後,才可從固定器拆下。

**註:** 建議以型號 1111 或 1126 (單次使用型)的把手搭配主動脈人工心瓣膜使用。

抓住固定夾邊緣並將固定夾朝平行生物瓣膜的方向滑開,取下固定夾(圖 2)。丟棄固定夾。

若要沖洗生物瓣膜,可將生物瓣膜放入至少 500 ml 的無菌生理食鹽水溶液。確認食鹽水溶液可完整覆蓋生物瓣膜及固定器。在生物瓣膜與固定器皆浸入溶液的情形下,緩緩搖動水盆,或利用接上的把手,讓生物瓣膜在液體中反覆輕緩旋轉,持續至少一分鐘。倒掉沖洗溶液。利用新的食鹽水溶液重複前述步驟至少一分鐘。生物瓣膜應留在最後的沖洗溶液內,等到需要時再取出,以免讓組織過於乾燥。

**注意:** 在攪動或旋轉生物瓣膜時,請不要讓組織碰觸到沖洗盆的底部或側壁。務必小心確保識別標籤不會接觸組織及造成損傷。沖洗盆內不可有其他物品。

檢查生物瓣膜與拆下識別標籤的工作,應等到醫師要求生物瓣膜時才進行。

### 11.3 植入裝置

由於心臟瓣膜置換手術程序的複雜性與差異性，因此由醫師自行斟酌選擇手術技巧，並依照先前**警告**、**注意事項**及**技術**的內容適度修改。一般而言，建議採取以下步驟：

1. 以手術方式切除病變或受損的瓣膜瓣葉，以及醫師認為必要的所有相關構造。
2. 以手術方式去除瓣環處的鈣質沈積，以確保縫合環能放入適當位置。
3. 測量瓣環尺寸時，務必使用 Carpentier-Edwards 尺寸器(型號 1133，主動脈瓣膜專用)(圖 4a-4c)。依照醫師的偏好，型號 1133 的尺寸器可用於測量瓣環上方或瓣環內的安裝位置。

#### 瓣環上方的尺寸測定及植入：

利用瓣環上方技術，將瓣膜的縫合環放置於瓣環上方，盡可能讓瓣膜達到最大的開口面積。與瓣環內技術相比，瓣環上方技術通常可植入較大尺寸的瓣膜。選用較大尺寸的人工瓣膜可改善血液動力學表現。選擇將瓣膜安裝於瓣環上方位置時，為求理想植入效果，尺寸器應與瓣環面平行，並且應採取以下尺寸測定技巧：

步驟 1：使用型號 1133 的尺寸器，選擇筒型端能與患者瓣環維持鬆緊適中契合程度的最大直徑尺寸器(圖 5a)。

步驟 2：確認適合的筒型端後，利用同一尺寸器的模擬端，確認縫合環與瓣環上方是否維持鬆緊適中的契合程度(圖 5b)。

步驟 3：利用**大一號的尺寸器**的模擬端，判斷能否使用更大尺寸的瓣膜(圖 5c)。此時應確認冠狀動脈開口未被擋住，而且瓣膜支架框架不會抵觸竇管交界處(sinotubular junction)的主動脈壁(圖 5d)。如果較大尺寸的模擬端能維持鬆緊適中的契合程度，則植入該尺寸的 Magna Ease 主動脈人工心瓣膜；若否，則植入步驟 2 選定的瓣膜尺寸。

縫合時應採取適合將瓣膜安裝於瓣環上方的技術，例如水平褥式縫合技術(horizontal mattress technique)。

#### 瓣環內的尺寸測定及植入：

利用瓣環內技術，將包括縫合環在內的整組瓣膜安裝於瓣環內。型號 1133 尺寸測量器的筒型端及瓣膜模擬端皆可用於瓣環內的尺寸測定。

為得到正確的尺寸測定結果，尺寸器應與瓣環面平行，而且整組尺寸器(包括模擬的縫合環部分)應能穿過瓣環(圖 6a-6c)。縫合時應採取適合將瓣膜安裝於瓣環內的技術，例如外翻褥式縫合技術(everting mattress technique)。

4. 以適當縫合技術將瓣膜縫於定位，以免發生 **5.注意事項**所提及的潛在問題。

**注意：**由於手術區域內極端的溫度與照明條件，植入過程中應經常以無菌生理食鹽水溶液沖洗生物瓣膜的兩面(建議每隔 1 至 2 分鐘沖洗一次)，讓生物瓣膜保持濕潤。

**注意：**檢查尺寸器與把手有無磨損跡象，例如變鈍、裂縫或細紋；如果發現磨損情形，應更換尺寸器/把手。

**警告：**體外造影裝置無法找出尺寸器/把手碎片的位置。

#### 移除把手/固定器

完成縫合步驟後，應利用以下方式將組合型固定器與連接的把手視為單一組件一起拆下(請參考圖 3)：

1. 如圖所示，以手術刀或剪刀一一割斷固定器頂端三條露出的縫線。

**注意：**割斷縫線時，應避免割傷或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/固定器組件與固定縫線視為單一組件，從生物瓣膜一起拆下。

3. 手術完成後，從把手拆下固定器並將其丟棄。如果使用型號 1111 的把手，每次使用把手前均應進行清潔與滅菌處理。

## 11.4 配件

### 尺寸器

使用尺寸測定工具有助於選出最適合用於植入的瓣膜尺寸。型號 1133 尺寸器的設計可直接觀察與瓣環內側的契合程度。型號 1133 尺寸器的用途為，針對各種體型的患者，協助正確選出適用的 Magna Ease 主動脈人工心瓣膜尺寸。尺寸器皆具有把手，兩端則為不同的尺寸器構造(圖 4a)。把手的一端為筒型端，其中的唇狀構造呈現出瓣膜縫合環的形狀(圖 4b)；把手的另一端則為瓣膜模擬端，呈現出瓣膜縫合環的形狀，以及支架框架的高度與位置(圖 4c)。各種尺寸的 Magna Ease 主動脈人工心瓣膜 (19、21、23、25、27 及 29 mm)皆有對應的尺寸器。

### 瓣膜固定器及把手

把手/固定器組件包括兩項零組件：由製造廠固定於瓣膜之拋棄式組合型零組件與手術時接至固定器之可調式把手(重複使用型 1111 或拋棄式單次使用型 1126)。

**注意：**型號 1126 的拋棄式把手以無菌狀態供單次使用，不可重新進行滅菌處理。

## 11.5 送回取出的生物瓣膜

原廠非常樂於回收從患者體內取出的 Magna Ease 主動脈人工心瓣膜臨床檢體進行分析。關於取出生物瓣膜的送回事宜，請聯絡當地生物瓣膜業務專員。取出的生物瓣膜應立即放入適當的組織固定液，例如 10% 福馬林或 2% 戊二醛，然後再送回本公司。這種情況下不須冷藏。

## 12. 患者資訊

### 12.1 登記資訊

每件裝置的包裝內皆附有一份移植資料卡供患者登記使用。植入後，請填寫各項要求資訊。生物瓣膜的序號列印於其包裝表面及繫於生物瓣膜的識別標籤，同時也預先印在移植資料卡。將卡片預先印有地址的部分寄回本公司的移植患者登記處，卡片剩下的部分則作為醫院及醫師記錄。本公司的移植患者登記處收到回函時，將會為患者製作一張可放入皮夾的登記卡。當患者就醫時，這張卡片可將患者植入裝置的種類告知醫療照護提供者。丟棄生物瓣膜或更換先前植入的原廠裝置時，應向本公司的移植患者登記處回報。

### 12.2 患者手冊

患者所需相關資料可向原廠或其臨床銷售專員索取。

### 12.3 磁振造影檢查(Magnetic Resonance，簡稱 MR)環境中的安全性



#### 與磁振造影有條件相容

非臨床測試(Non-clinical testing)證實，本裝置在特定磁振條件下不會對人體造成危害。植入本植入物的患者在符合下述磁振造影系統下，能安全地接受掃描：

- 靜磁場強度不超過 3 特斯拉(Tesla)
- 空間梯度磁場強度少於 3000 高斯/公分(gauss/cm)
- 正常操作模式下，電磁波能量吸收比值(specific absorption rate，簡稱 SAR)的全身平均值不超過 2 瓦/公斤體重(W/kg)

根據以上的掃描條件，連續掃描 15 分鐘後，model 3300TFX 的預期溫度升幅不超過 2.3°C，在非臨床測試中，在 3T MRI 系統中使用梯度回波脈衝序列(gradient echo pulse sequence)造影時，造成圖像失真距離本產品約可達 25.5 mm，使用自旋回波脈衝序列(spin echo pulse sequence)時，造成圖像失真距離本產品約可達 12.5 mm。在這些條件下，管腔部分或完全地被遮蔽。

## 規格

**表 A：規格(mm)**

卡本特-愛德華沛旅旺人工心瓣膜（主動脈瓣膜），Model: 3300TFX

尺寸	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. 支架直徑(Wireform)	19	21	23	25	27	29
B. 內徑(Stent I.D.)	18	20	22	24	26	28
C. 剖面高度	13	14	15	16	17	18
D. 縫合環外徑	24	26	28	30	32	34
- 組織瓣環直徑	19	21	23	25	27	29

註：關於尺寸測定，請參考手術程序的建議事項。

**表 1：併發症發生率摘要(Model: 2700)**

併發症	單獨置換主動脈瓣膜群體			雙重瓣膜置換群體		
	手術時發生率 %(患者)	術後發生率 %(每患者年)	六年後無事件 存活率% (標準誤差)	手術時發生率 %(患者)	術後發生率 %(每患者年)	六年後無事件 存活率% (標準誤差)
死亡	4.7	4.6	73.5 (2.0)	12.9	4.2	67.2 (6.5)
移除植體(Explant)	0	0.3	98.5 (1.0)	0	0.8	NA*
瓣膜相關再次手術 (Valve Related Reoperation)	0.7	0.1	99.8 (0.4)	0	0	NA*
所有再次手術 (All Reoperation)	22.4	1.8	75.4 (1.8)	34.3	2.3	NA*
瓣膜相關血栓栓塞 (Valve Related Thromboembolism)	3.1	1.5	91.4 (1.1)	1.4	5.1	NA*
所有血栓栓塞 (All Thromboembolism)	5.0	2.4	84.9 (1.6)	5.7	6.6	NA*
心內膜炎(Endocarditis)	0.6	0.8	95.8 (0.9)	1.4	1.5	NA*
瓣膜功能障礙 (Valve Dysfunction)	0.1	0.7	96.0 (1.1)	0	0.4	NA*
瓣膜周圍出現滲漏 (Perivalvular Leak)	0.1	0.3	98.8 (0.5)	0	1.2	NA*
抗凝血藥物治療出血性併發症 (Hemorrhagic Anticoagulation Complication)	1.4	0.4	96.4 (1.1)	4.3	2.3	NA*
溶血(hemolysis)	0	0.2	99.1 (0.4)	0	0.4	NA*
瓣膜血栓 (Valve thrombosis)	0	0	100.0 (0)	0	0.4	NA*

\*NA = 不適用(Not Applicable)

**表 2：術後心臟超音波檢查結果(Model: 2700)**

	瓣膜尺寸						合計
	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	
總數	12	22	15	8	3	3	63
術後經過時間平均值(月)	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
流速(M/sec)							
平均值±標準偏差	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
範圍	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
<b>瞬時流速峰值 (Peak Instantaneous)</b>							
壓力梯度(mmHg)							
平均值±標準偏差	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
n =	12	21	15	7	3	3	61
範圍	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：療效研究結果(紐約心臟學會功能分級) (Model: 2700)**

術前紐約心臟學會 功能分級	術後紐約心臟學會 功能分級					
	I	II	III	IV	死亡 (Expiration)	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：所有瓣膜相關併發症發生率摘要(N = 267) (Model: 2700)**

併發症	手術期間 (術後 30 天內) 發生率%		術後期間 (術後 30 天後) 發生率% (每患者年)	
	事件數	%	事件數	%
血栓栓塞/血栓(Thromboembolism/Thrombus)	8	3	31	1.45
心內膜炎(Endocarditis)	0	0	7	0.33
瓣膜功能障礙(Valve Dysfunction)	1	0.37	34	1.6
瓣膜周圍出現滲漏(Perivalvular Leak)	1	0.37	4	0.19
抗凝血藥物治療出血性併發症 (Hemorrhagic Anticoagulation Complication)	4	1.5	8	0.38
溶血(hemolysis)	0	0	2	0.09
再次手術/移除植體(Reoperation/Explant)	0	0	16	0.75
再次手術 – 其他原因(Reoperation - Other)	3	1.12	1	0.05
死亡(Expiration)	1	0.37	30	1.41
<b>合計</b>	<b>18</b>		<b>133</b>	

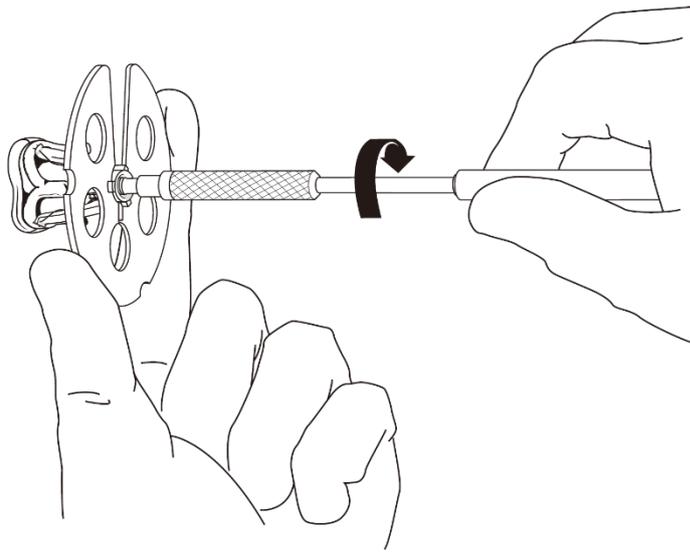


圖 1：主動脈瓣膜

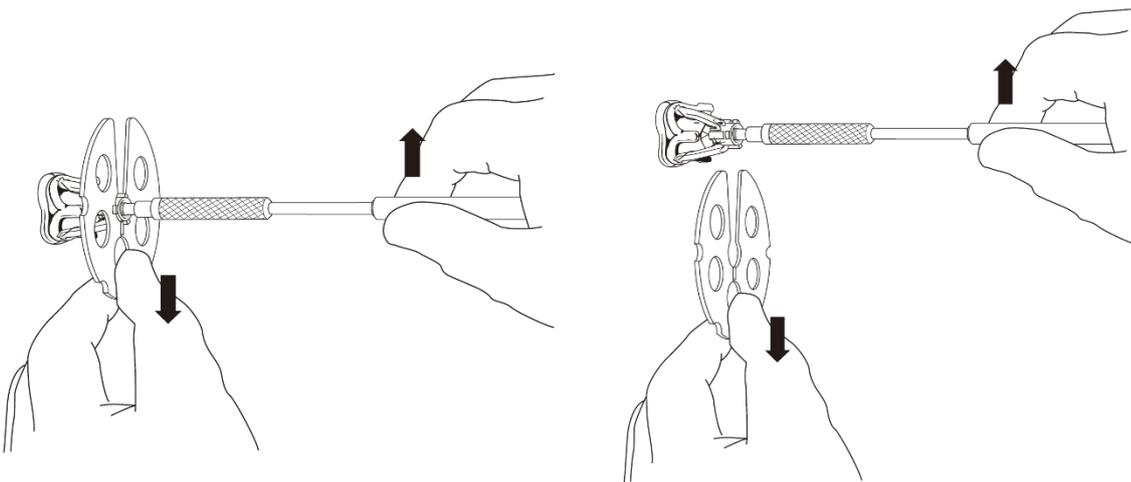


圖 2：主動脈瓣膜

CP1036-56

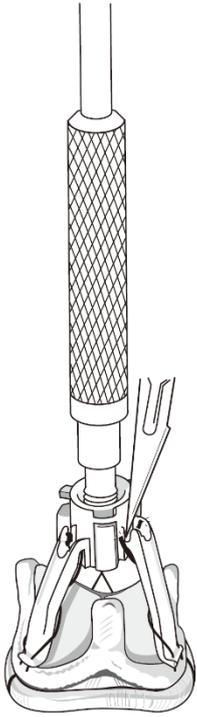


圖 3：主動脈瓣膜

CP1036-80

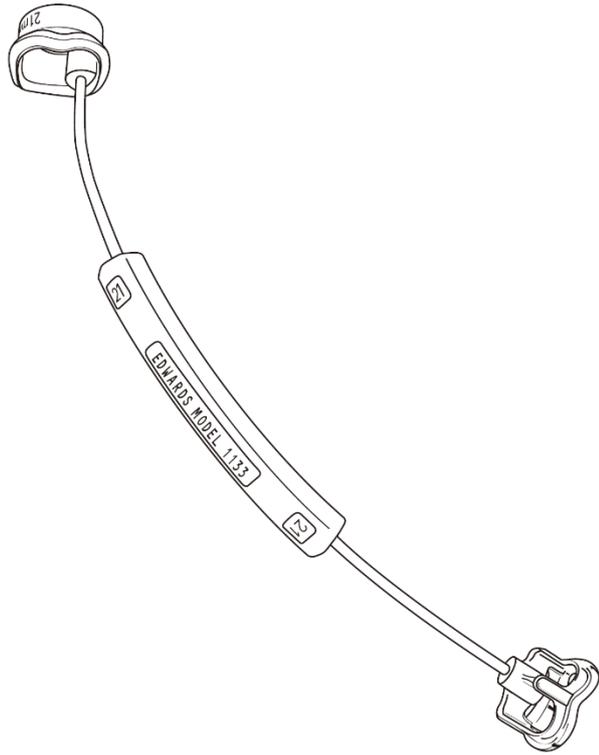


圖 4a：主動脈瓣膜尺寸器

CP1036-34

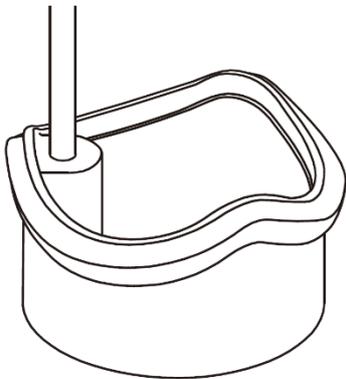


圖 4b：筒式尺寸器

CP1036-83

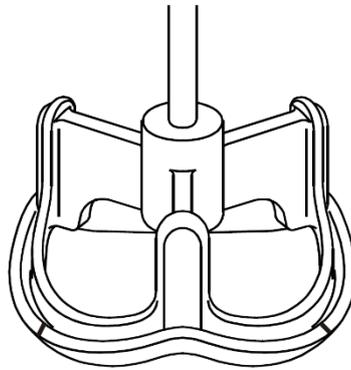
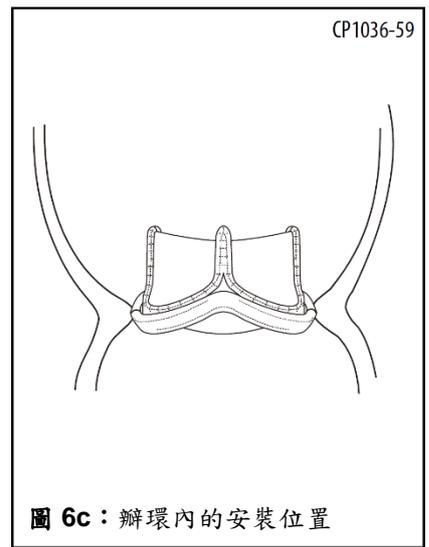
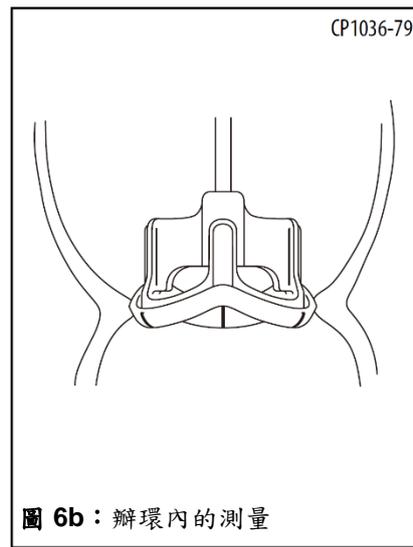
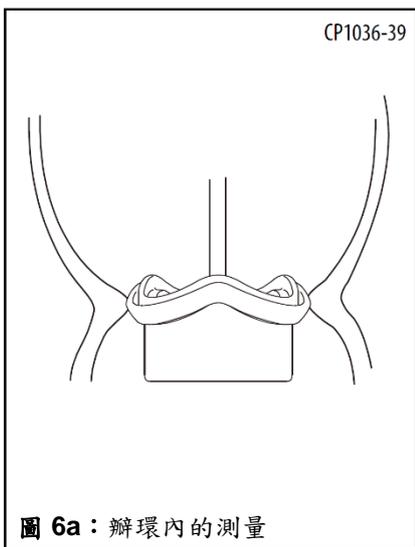
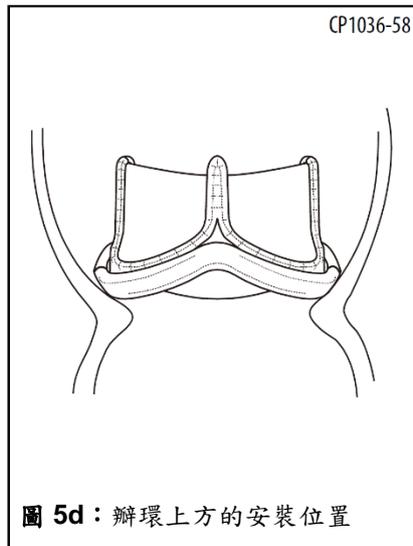
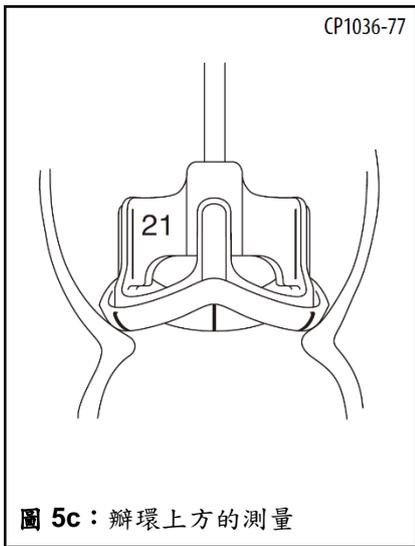
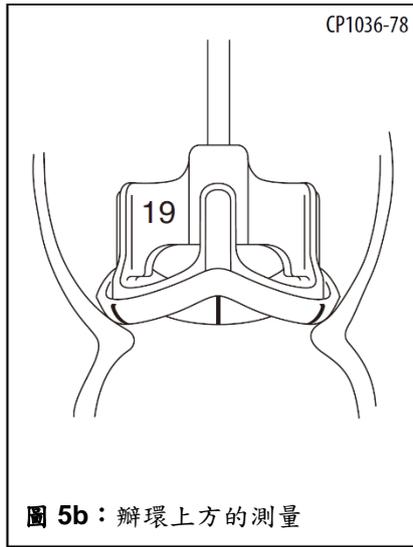
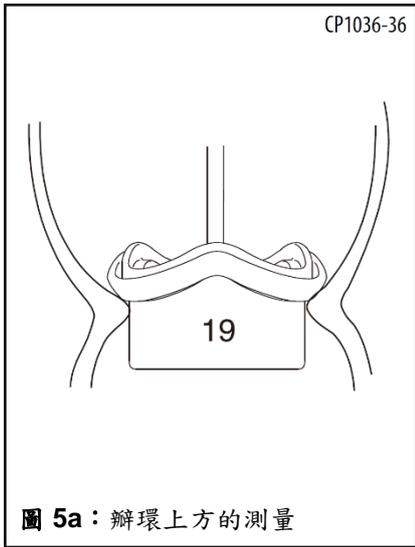


圖 4c：模擬尺寸器



製造廠名稱&地址:

Manufactured by Edwards Lifesciences (Singapore) Pte., Ltd, (地址: 35 Changi North Crescent, Singapore 499641) for Edwards Lifesciences LLC(地址: One Edwards Way, Irvine, CA 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：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

# “愛德華”卡本特-愛德華沛旅旺人工心瓣膜

## “Edwards” Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Bioprosthesis

衛部醫器輸字第 030164 號

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用。

型號：7300TFX（二尖瓣）

### 1. 產品描述

本產品(二尖瓣, Model: 7300TFX)所採用的線形框架與瓣葉連結構造, 其效能經過驗證, 且與沛旅旺人工心瓣膜(二尖瓣) Model: 6900、6900P、6900PTFX 及 7000TFX 相同(文獻 1)。圖 1 所示為可供選擇的縫合環(sewing ring)直徑與尺寸。此款生物瓣膜具有一組專為二尖瓣位置設計的縫合環, 而且是第一種以生物工程方式製造的生物性人工二尖瓣, 其構造係將三片經過挑選的牛心包膜瓣葉固定於具有彈性的金屬合金框架。

選擇牛心包膜的原因為其優異的內在性質有助於瓣膜的製造, 特別是膠原蛋白(collagen)含量(文獻 2)及對高彎曲程度的耐受能力(文獻 3)。過程中先以 Neutralogic 固定程序, 對牛心包膜組織進行連結處理(cross-link), 將組織浸泡於無張力(stress-free bath)戊二醛緩衝溶液。之後再利用 ThermoFix 程序處理生物瓣膜, 這包括對浸於戊二醛的組織進行熱處理, 並且必須使用乙醇與聚山梨醇酯 -80 (Polysorbate-80, 一種介面活性劑)。目前已證實戊二醛能降低異種植體瓣膜(xenograft valve)組織的抗原性(antigenicity), 同時提高組織的穩定性(文獻 4 及 5)。不過, 單獨使用戊二醛是否會影響或降低瓣膜的鈣化速率(calcification rate), 則尚未獲得證實。

我們測量各種尺寸瓣膜的組織厚度, 再利用壓裁(die-cut)方式從心包膜片的特定區域精準裁切出瓣葉。以瓣葉偏斜測試測量出各瓣葉的彈性後, 收集三片厚度、彈性相近的匹配瓣葉; 將瓣葉固定於線形框架底部, 以縮小連合部位的受力點(commisural stress point)。

輕量的線形框架以具有抗腐蝕能力的鈷鉻合金(cobalt-chromium alloy)製造, 選用此種材質的原因為其具有優異的彈性效率與抗疲乏特性。框架的作用為使瓣膜在開口(orifice)及連合(commisure)部位保持貼合。框架表面覆蓋聚四氟乙烯(polytetrafluoroethylene)纖維縫製的聚酯(polyester)織物。本產品(二尖瓣, Model: 7300TFX)的線形框架為對稱式結構, 且三處連合部位支撐(支柱)的間隔相等。

表面貼有聚酯薄膜帶的鈷鉻合金細條環繞線形框架的底座, 提供瓣膜開口的結構支撐力, 還可在放射檢查時作為識別。這條合金細條除了能在植入過程中維持瓣膜開口的形狀外, 本身還可作為縫合環的附著點。

縫合環由蜂巢狀矽膠製成, 外覆一層以聚四氟乙烯纖維織成的多孔性聚四氟乙烯織物; 這層織物可促進組織向內生長與形成被膜。本產品(二尖瓣, Model: 7300TFX)的縫合環前側部份呈獨特的扇形, 這是模擬原有二尖瓣構造的正常馬鞍形狀。前側部分表面的黑色絲質縫線標記有助於辨別生物瓣膜的方向, 還可協助避免支柱擋住左心室出口。縫合環上有一圈黑色絲質縫線構成的導引線。縫合時將縫線穿過縫合環, 並落在縫線導引線與縫合環外側部分間的區域, 搭配矽膠蜂巢結構的設計, 可讓縫針易於穿透, 以及達到不同的貼合程度。後側部分的蜂巢結構具有較大的巢室, 此處原有的二尖瓣環經常出現鈣化或不平整的情形(文獻 6); 前述設計可確保縫合環非常貼合, 有利於縫合環與二尖瓣組織床間的接合。縫合環的寬度可覆蓋不平整或鈣化的二尖瓣環。

Tricentrix 固定器系統的用途為, 降低絆住縫線或腱索的可能性、方便插入, 以及提高瓣葉的能見度。固定器包括三項主要組件: 灰色固定器、白色固定器框架及藍色轉接器。整組裝置以綠色縫線固定於生物瓣膜。生物瓣膜與固定器附件藉由固定夾及套筒, 懸浮於裝有戊二醛包裝溶液的密封寬口瓶內。生物瓣膜在戊二醛中完成最終的滅菌步驟。

## 2. 適應症

適用於必須更換原有二尖瓣或人工二尖瓣的患者。

## 3. 禁忌症

當醫師研判此種做法不符合患者的最佳利益時，請勿使用本裝置。由於醫師能評估各種不同相關風險，例如手術時才能觀察到的解剖構造與病理表現，因此實際上仍須由醫師決定是否使用此種生物瓣膜。

## 4. 警告

僅限單次使用。本裝置係以僅供單次使用為目標而設計、銷售。切勿再次滅菌或重複使用本裝置。目前尚無資料證明，本裝置經重新處理後無菌性、無致熱原性及功能是否仍符合標準。若生物瓣膜或容器暴露於輻射、蒸汽、環氧乙烷或其他化學消毒劑，則不可使用該組生物瓣膜。

切勿冷凍保存生物瓣膜或讓其暴露於極端高溫。若生物瓣膜暴露於極端溫度，則不可使用該組生物瓣膜。如需進一步的說明，請參考「包裝」章節(10.2)。

切勿使用寬口瓶防變造封條毀損的生物瓣膜。

切勿使用超過保存期限的生物瓣膜。

切勿使用容器滲漏、破損或戊二醛溶液無法完全覆蓋的生物瓣膜。

除了保存溶液與無菌生理食鹽水溶液外，切勿讓生物瓣膜接觸其他溶液、化學物質、抗生素等；否則，可能導致瓣葉組織出現目視檢查不明顯、卻無可挽回的損害。

切勿讓生物瓣膜乾掉，且須隨時保持濕潤。利用無菌生理食鹽水溶液沖洗瓣葉組織的兩面，使組織保持濕潤。

切勿以導管、經靜脈節律導線或手術器械穿過生物瓣膜，用於檢查支柱與縫合狀況的手術用反射鏡除外；其他手術器械均可能損傷瓣葉組織。

切勿使用曾經掉落、受損或以任何方式不當處理的生物瓣膜。如果生物瓣膜在插入過程中受損，切勿嘗試自行修復。

切勿使用器械抓取生物瓣膜的瓣葉組織，否則可能損傷生物瓣膜。即使瓣葉組織穿孔的情形非常輕微，日後仍可能擴大，進而嚴重影響瓣膜功能。

切勿選用尺寸過大的瓣膜。選用尺寸過大的瓣膜可能造成生物瓣膜受損或局部承受機械應力，進而傷害心臟，或者導致瓣葉組織失去作用、支架變形與瓣膜逆流。

目前尚無臨床資料證明，生物瓣膜運用於 20 歲以下患者時的安全性及療效，因此我們建議審慎考慮年輕患者的應用。如同所有植入式醫療裝置，患者可能會出現免疫反應(關於材質問題，請參考「裝置介紹」章節)。

醫師作出使用生物瓣膜的最後決定前，必須依據個別患者狀況，審慎評估對患者的長短期風險與效益，並考慮替代的治療方案。

目前尚未證實生物瓣膜的長期耐用性。使用人工瓣膜可能會引起一些嚴重的不良事件，有時因此必須更換生物瓣膜，甚至導致死亡(請參考 6.不良事件)。施行手術前，必須向預定植入裝置的患者個別完整說明效益與風險。

註：若患者患有嚴重的全身性高血壓，或者患者預期壽命超過人工瓣膜的已知使用壽命，應謹慎使用生物瓣膜(請參考 7.臨床研究)。最好採取詳盡且持續的醫療追蹤措施(每年至少回診一次)，以便診斷出與生物瓣膜有關的併發症(特別是材料失效所引起者)並給予適當治療。

植入人工心臟瓣膜的患者在進行牙科治療期間應接受預防性抗生素治療，以降低發生人工瓣膜感染的可能性。在植入後的初期復原階段，應持續接受抗凝血藥物治療約 2 至 3 個月(除非有禁用狀況)。之後應暫停使用抗凝血藥物約 10 天時間，除非患者情況需要持續使用抗凝血藥物保護，像是竇性心律消失(absence of sinus rhythm)及左心房擴大(dilated left atrium)、心房壁鈣化(calcification of the atrial wall)，或過去有心房血栓(atrial thrombus)病史的患者。然而，醫師仍須依據個別患者的狀況，決定適當的抗凝血療法(文獻 7)。

植入前務必使用生理食鹽水充分沖洗以降低戊二醛的濃度(請參考 11.4 操作與準備說明)。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，否則可能導致瓣葉出現目視檢查不明顯、卻無可挽回的損害。

## 5. 注意事項

- 型號 1173B、1173R 的尺寸器與型號 1111、1117 或 1173 的把手，不可裝在運送容器內進行滅菌處理。
- 進行尺寸器與把手的滅菌處理時，務必使用型號 SET1173 的滅菌用托盤盛裝。
- 寬口瓶外部並非無菌狀態，因此絕對不可放入無菌區域。
- 除非確定即將植入，否則強烈建議不要先行開啟本產品(二尖瓣，Model: 7300TFX)的寬口瓶，以免遭到污染。
- 植入前務必使用生理食鹽水充分沖洗以降低戊二醛的濃度。
- 瓣葉組織與沖洗液應避免接觸毛巾、罩巾或其他產生棉絮及微粒物質的物品，以免其沾上瓣葉組織。
- 不可讓瓣葉組織接觸沖洗盆的底部或側邊。
- 戊二醛可能會刺激皮膚、眼、鼻及喉嚨，因此應避免長時間或反覆接觸、吸入其溶液。務必在通風良好的環境中使用。若接觸到皮膚，應立即以清水沖洗影響範圍；若接觸到眼睛，應立即就醫處理。如需更多關於接觸戊二醛的資訊，請參考原廠提供的物質安全資料表(Material Safety Data Sheet)。
- 務必將 Tricentrix 固定器系統完全展開，以降低絆住縫線的風險；固定器會卡入穩固的鎖定位置。
- 所有生物瓣膜的縫合環均有以縫線繫上的序號標籤。這組序號應與寬口瓶及移植資料卡上的號碼相同；若發現有異，則不可使用該組生物瓣膜並請將其退回。沖洗時務必小心，確保序號標籤不

會接觸瓣葉組織。檢查生物瓣膜與拆下序號標籤的工作，應等到植入前才進行。拆下序號標籤時務必小心，避免割破或撕裂縫合環的織物。

- 所有植入裝置均須謹慎操作。如果生物瓣膜曾經掉落、受損或以任何方式不當處理，絕對不可將其用於植入人體。
- 植入前務必適當去除患者瓣環處的鈣質沈積，以免生物瓣膜的脆弱瓣葉組織因接觸鈣質沈積而受損。
- 操作生物瓣膜時，務必使用原廠提供的配件。選擇 Magna Mitral Ease 生物瓣膜尺寸時，只可使用原廠的 1173B 或 1173R 尺寸器；使用其他尺寸器可能會選到尺寸不適合的生物瓣膜。
- 選用尺寸過大的瓣膜可能造成生物瓣膜受損或局部承受機械應力，進而傷害心臟，或者導致瓣葉組織失去作用、支架變形與瓣膜逆流，因此必須避免此種情形。
- 使用腱索保留技術時務必特別注意，避免支柱絆住腱索。
- 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。
- 醫師應依據使用的縫合技術，熟讀正確測定尺寸、安裝生物瓣膜的建議事項(請參考 11.5 植入裝置)。
- 縫合環的設計適用於特定的方向：安裝時，縫合環(介於黑色縫線標記間)的扇形部分應穿過瓣環連合部位間的前側部分，並跨越左心室出口。
- 植入時須特別注意，避免將支柱安裝於左心室出口前方，否則可能會影響血液動力學的長期表現。
- 如同所有具有開放式籠狀構造、活動式支柱或連合部位支撐的人工瓣膜，植入本裝置時必須留意，避免縫線形成圈環或在連合部位附近卡住，否則可能會妨礙瓣膜的正常功能。為降低縫線形成圈環的可能性，務必讓展開的固定器留在原位，直到綁好所有的結。
- 如果在綁緊支柱旁縫線前就割斷展開固定器的固定縫線，則固定器便無法再防止這些縫線形成圈環。
- 採取間斷式縫法(interrupted sutures)時，務必在接近打結處割斷縫線，並確認露出的縫線頭不會接觸瓣葉組織。

## 6. 不良事件

### 6.1 觀察到的不良事件

本產品(二尖瓣，Model: 7300TFX)所採用的線形框架與瓣葉連結構造，與卡本特-愛德華沛旅旺人工心瓣膜(二尖瓣)Model: 6900、6900P、6900PTFX 及 7000TFX 相同。三項(3)多中心、非隨機分配、前瞻性的美國境外臨床研究針對植入 Model: 6900 人工心瓣膜(二尖瓣)的患者進行調查；其中 301 名患者接受單獨二尖瓣置換手術(mitral valve replacement, 簡稱 MVR)、62 名患者接受雙重瓣膜置換手術(double valve replacement, 簡稱 DVR)，後者係以主動脈型號的卡本特-愛德華沛旅旺人工心瓣膜取代原有的主動脈瓣。在第一項研究中，患者植入生物瓣膜的時間介於 1984 與 1986 年間；第二項研究的植入時間介於 1989 與 1994 年間；第三項研究的植入時間介於 1996 與 1997 年間。患者接受評估的時間為術前、術中/出院時、術後一年，之後則是每年一次；術後期間持續追蹤不良事件。表 1 針對 Model: 6900 人工心瓣膜，列出觀察到的早期事件發生率(術後 30 天內所發生的瓣膜相關不良事件)、晚期事件線性發生率(術後 30 天後)，以及術後 1、5、8 年的精算不良反應發生率(actuarial adverse event rate)。

不良事件發生率的數據來自九間醫學中心的 363 名患者；累積追蹤時間為 1100 患者年，平均追蹤時間為 3.0 年(標準偏差為 2.4 年，範圍為 0 至 8.2 年)。表 3 及 5 為術前與手術患者的統計資料，表 7 及 9 則為人工瓣膜的療效結果。

此外，一項(1)多中心、非隨機分配、前瞻性的國際臨床研究針對植入卡本特-愛德華沛旅旺人工心瓣膜(二尖瓣，Model: 6900P)的患者進行調查；其中 175 名患者接受單獨二尖瓣置換手術(mitral valve replacement, 簡稱 MVR)、34 名患者接受雙重瓣膜置換手術(double valve replacement, 簡稱 DVR)，後者係以主動脈型號的卡本特-愛德華沛旅旺人工心瓣膜取代原有的主動脈瓣。在此項研究中，患者接受植入手術的時間介於 1999 與 2007 年間。患者接受評估的時間為術前、術中、出院時、術後一年，之後則是每年一次；術後期間持續追蹤不良事件。表 2 針對 Model: 6900P 人工瓣膜，列出觀察到的早期事件發生率(術後 30 天內所發生的瓣膜相關不良事件)、晚期事件線性發生率(術後 30 天後)，以及術後 1 年、5 年的精算不良反應發生率。不良事件發生率的數據來自七間醫學中心的 209 名患者；累積追蹤時間為 873.18 患者年，平均追蹤時間為 4.2 年(標準偏差為 2.3 年，範圍為 0 至 8.2 年)。表 4 及 6 為術前與手術患者的統計資料，表 8 及 10 則為人工瓣膜的療效結果。

## 6.2 可能發生的不良事件

使用生物性人工心臟瓣膜時可能引發的不良事件，包括：

- 心絞痛(angina)
- 人工瓣膜的瓣葉被絆住(Prosthesis leaflet entrapment)
- 心律不整(Cardiac arrhythmias)
- 人工瓣膜出現非結構性功能障礙(Prosthesis nonstructural dysfunction)
- 心內膜炎(Endocarditis)
- 人工瓣膜引發血管翳(Prosthesis pannus)
- 心臟衰竭(Heart failure)
- 人工瓣膜周邊出現滲漏(Prosthesis perivalvular leak)
- 溶血(hemolysis)
- 人工瓣膜出現逆流(Prosthesis regurgitation)
- 溶血性貧血(Hemolytic anemia)
- 人工瓣膜出現結構性退化(Prosthesis structural deterioration)
- 出血(Hemorrhage)
- 人工瓣膜引發血栓(Prosthesis thrombosis)
- 局部及/或全身性感染(Local and/or systemic infection)
- 中風
- 心肌梗塞(myocardial infarction)
- 血栓栓塞(Thromboembolism)

這些併發症可能導致：

- 再次手術
- 移除植體(Explantation)
- 永久傷殘(permanent disability)
- 死亡

從文獻與 Edwards Lifesciences 客訴處理系統受理報告搜集的資料顯示，可能與使用卡本特-愛德華沛旅旺人工心瓣膜(二尖瓣，Model: 6900)相關的不良事件包括：狹窄(stenosis)、瓣膜閉鎖不全形成逆流(regurgitation through an incompetent valve)、支架框架造成心室穿孔(ventricular perforation by stent posts)、

植入部位變形導致瓣膜功能失常(malfunctions of the valve due to distortion at implant)、線形框架斷裂(fracture of the wireform frame)。

## 7. 臨床研究

前瞻性研究以不良事件作為追蹤的安全性評估指標，並利用血液分析結果確認是否發生特定不良事件。表 1 及表 2 分別為 Model: 6900 與 6900P 產品的安全性研究結果，表 3 及表 4 則為 Model: 6900 與 6900P 產品的術前患者統計資料，表 5 及表 6 為 Model: 6900 與 6900P 產品的手術患者統計資料。療效評估指標為紐約心臟學會(New York Heart Association, 簡稱 NYHA)的功能分級與心臟超音波評估結果，前者整理於表 7 (Model: 6900)與表 8 (Model: 6900P)，後者整理於表 9 (Model: 6900)與表 10 (Model: 6900P)。

目前尚無臨床資料顯示，本產品(二尖瓣，Model: 7300TFX)的抗鈣化表現優於其他市售生物瓣膜。

## 8. 個別化治療

除非有禁用狀況，否則接受生物性人工心臟瓣膜移植的患者在植入後的初期復原階段，應由醫師依據個別患者狀況維持抗凝血藥物治療。患者如有左心房擴大、血栓病史、竇性心律消失、心房壁鈣化、心房纖維顫動或撲動情形，應考慮採取抗凝血及/或抗血小板藥物的長期治療。醫師作出使用生物瓣膜的最後決定前，必須依據個別患者狀況，審慎評估對患者的長短期風險與效益，並考慮替代的治療方案(文獻 7)。

### 8.1 特定患者群體

由於不曾針對下列特定群體進行研究，因此本產品(二尖瓣，Model: 7300TFX)運用於這些群體的安全性及療效尚未獲得證實：

- 懷孕的患者；
- 授乳中的母親；
- 鈣離子代謝異常患者(例如慢性腎臟衰竭[chronic renal failure]、副甲狀腺機能亢進[hyperparathyroidism])；
- 罹患主動脈瘤退化性疾病(aneurysmal aortic degenerative condition)的患者(例如囊狀中層壞死[cystic medial necrosis]、Marfan 氏症候群)；
- 兒童、青少年或年輕成人。

## 9. 患者諮詢資訊

最好採取詳盡且持續的醫療追蹤措施(每年至少回診一次)，以便診斷出與瓣膜有關的併發症(特別是材料失效所引起者)並給予適當治療。植入生物瓣膜的患者有發生菌血症(bacteremia)的風險(例如接受牙科治療時)，因此應建議患者採取預防性抗生素治療。術後應鼓勵患者隨時攜帶移植資料卡，並在就醫時告知醫療照護提供者，自己裝有生物性人工二尖瓣植體。

## 10. 供應方式

### 10.1 供應型號與尺寸

本產品(二尖瓣，Model: 7300TFX)有 25、27、29、31 及 33 mm 的尺寸可供選擇(請參考圖 1 之產品規格)。

### 10.2 包裝

本產品(二尖瓣，Model: 7300TFX)裝在貼有封條的塑膠寬口瓶並浸泡於戊二醛，以無菌、不含致熱原的狀態供應。所有生物瓣膜均個別分裝於備有溫度指示裝置的紙箱，從紙箱側面窗口可觀察其測定結果；溫度指示裝置係用以確認運送期間是否曾暴露於極端溫度。收到生物瓣膜產品時，應立即檢查指示裝置並參考紙箱標籤說明，確認是否為「可用」狀態。假使產品並非明確的「可用」狀態，則不可

使用該組生物瓣膜，並請通知當地供應商或原廠經銷商，以安排退回授權與產品更換事宜。所有退回原廠的生物瓣膜均須放置於原來的包裝箱運送。

**警告：**植入前必須仔細檢查生物瓣膜，確認有無暴露於極端溫度或其他損傷的跡象。

由於此生物瓣膜的生物特性，及其對於處理方式與環境物理條件的敏感性，除非發生前述事由，否則恕難退回更換。

**註：**如果收到產品後超過3天才發現產品曾暴露於冰溫或過高溫度，將視為客戶控制範圍內環境條件所造成，並須由客戶自行負擔更換產品的相關費用。

### 10.3 儲存

本產品(二尖瓣，Model: 7300TFX)應儲存於 10°C 至 25°C (50°F - 77°F)的環境。建議定期檢查並調撥存貨，以確保生物瓣膜能在包裝標籤戳印的保存期限前使用完畢。

**警告：**本裝置不可冷凍保存。務必將生物瓣膜儲存於乾燥、無污染的處所。生物瓣膜經冷凍、或疑似曾經冷凍後，嚴禁植入人體。

## 11. 操作說明

### 11.1 醫師訓練

植入本產品(二尖瓣，Model: 7300TFX)不需特殊訓練；植入此種生物瓣膜所需的技巧與其他附有支架的生物性人工二尖瓣相似。

### 11.2 配件

搭配本產品使用的配件包括：

- Tricentrix 固定器系統
- 模擬尺寸器(Replica Sizer) 1173R (圖 10)
- 筒式尺寸器(Barrel Sizer) 1173B (圖 11)
- 滅菌用托盤(Sterilization Tray)，隨型號 SET1173 提供
- 彈性把手(Flexible Handle)，型號 1111、1117、1173 及 1126 (單次使用) (圖 13)

所有配件皆以非無菌狀態供應，Tricentrix 固定器系統與型號 1126 的把手除外；前者連接於無菌的生物瓣膜，後者僅供單次使用，兩者均以無菌狀態供應。

### 尺寸器

務必以型號 1173B 或 1173R 的尺寸器搭配本產品(二尖瓣)使用。

**注意：**決定本產品(二尖瓣)尺寸時，不可使用其他製造廠商的瓣膜尺寸器，也不可使用其他 Edwards Lifesciences 人工瓣膜的尺寸器。

為確定最合適的本產品(二尖瓣)尺寸，務必使用型號 1173B 或 1173R 的尺寸器。型號 1173B 與 1173R 的尺寸器可直接觀察與瓣環內側的契合程度，且本產品(二尖瓣)各種尺寸皆有對應的尺寸器。型號 1173B 與 1173R 尺寸器的筒型部分代表瓣膜底部的支架外徑(圖 1)，模擬尺寸器 1173R 的唇狀構造則複製生物瓣膜的縫合環及其扇形前側部分與黑色標記，以此判斷特定縫合技術或保留瓣下構造技術的結果。

唇狀構造的黑色標記複製縫合環的黑色縫線標記，它們標示出生物瓣膜縫合環的前側部分；安裝時，這個部分應穿過原有瓣環連合部位間的前側部分，並跨越左心室出口。模擬尺寸器 1173R 的表面標有支架框架的高度與位置，可協助評估理想的安裝角度與位置。

尺寸器本身包括預先連接的把手；在難以露出、胸廓甚深或以微創方式進入的情形下，可延長把手長度以便接近病灶。把手與尺寸器的連接處位於後側，因此操作者可透過筒型部分不受阻礙地觀察心室，對瓣下構造進行評估。型號 1173B 與 1173R 的尺寸器皆標有生物瓣膜的尺寸。

### Tricentrix 固定器系統與把手

固定器/把手組件包括兩項零組件：Tricentrix 固定器系統與把手(1111、1117、1173 或 1126)；前者固定於本產品(二尖瓣)，後者必須在手術時接上 Tricentrix 固定器系統(圖 2)。

下列把手(圖 13)均可搭配本產品(二尖瓣)使用：

型號	手柄材質	全長		重複使用
		英吋	公分	
1111	不鏽鋼	7.0	17.8	可
1117	鎳鈦合金	9.1	23.2	可
1126	不鏽鋼	11.5	29.2	不可
1173	鎳鈦合金	11.3	28.6	可

- 使用鎳鈦合金材質手柄的把手，彈性優於不鏽鋼材質把手。每次滅菌處理後，手柄會回復為原本筆直的形狀，此時較易連接固定器。
- 在難以露出、胸廓甚深或以微創方式進入的情形下，型號 1173 把手的設計較易接近病灶。

Tricentrix 固定器的支柱較短且邊緣呈斜角，可提供較大的縫合空間並方便打結(圖 14)。

### 11.3 配件的滅菌處理

型號 1126 的把手以無菌狀態供應，且僅供單次使用。型號 1111、1117 及 1173 的把手與型號 1173B 及 1173R 的尺寸器皆以非無菌狀態供應，因此使用前必須經過清潔與滅菌處理。關於清潔與滅菌的指示，請參考重複使用型配件所附使用說明。

### 11.4 操作與準備說明

生物瓣膜以塑膠寬口瓶無菌封裝，附有旋轉蓋密封裝置及封條。開啟前，應仔細檢查寬口瓶有無受損(例如瓶身或瓶蓋有裂痕)、滲漏跡象，或者封條毀損或遺失。移除封條後朝逆時針方向轉動瓶蓋，打開容器。容器內的生物瓣膜與 Tricentrix 固定器系統均為無菌狀態。

**注意：**寬口瓶外部並非無菌狀態，因此絕對不可放入無菌區域。寬口瓶的內容物應以無菌方式處理，以免污染。

**注意：**如果發現容器有破損、滲漏、戊二醛不足或缺少完整封條的情形，該組生物瓣膜絕對不可用於植入人體。

**注意：**除非確定即將植入，否則強烈建議不要先行開啟本產品(二尖瓣)的寬口瓶。這是降低污染風險的必要手段，因為已經證實，光靠戊二醛無法 100%有效處理所有可能的污染物。

**警告：**絕對不可嘗試重新進行本產品(二尖瓣)的滅菌處理。

**警告：**切勿使用曾經掉落、受損或以任何方式不當處理的生物瓣膜。如果生物瓣膜在插入過程中受損，切勿嘗試自行修復。

**警告：**切勿使用器械抓取生物瓣膜的瓣葉組織或使生物瓣膜產生任何損傷。即使瓣葉組織穿孔的情形非常輕微，日後仍可能擴大，進而嚴重影響瓣膜功能。

請按照重複使用型配件所附使用說明的指示，確認把手(型號 1111、1117 或 1173)是否完成滅菌處理。與螺紋孔對齊，將把手接上 Tricentrix 固定器系統並朝順時針方向轉動，直到感覺有阻力為止，對齊

把手將確保適當以及安全的連結，然後從寬口瓶取出整組裝置(即，塑膠套筒、固定夾、Tricentrix 固定器系統與生物瓣膜)。塑膠套筒僅與固定夾粗略接合，此時可能留在寬口瓶內；這並不會影響展開動作。

所有生物瓣膜的縫合環均有以縫線繫上的序號標籤。這組序號應與寬口瓶及移植資料卡上的號碼相同；若發現有異，則不可使用該組生物瓣膜並請將其退回。拆下此序號標籤的工作，應等到植入前才進行。

抓住塑膠套筒或固定夾(圖 3a 或圖 3b)，克服阻力繼續轉動，直到白色固定器框架到達解除鎖定位置(圖 4a 及圖 4b)。對把手施加所需推力，直到白色固定器框架滑動穿過瓣葉，卡入完全展開位置(圖 5)。固定器框架到達展開位置時可聽到卡嗒聲。

**注意：**如果展開 Tricentrix 固定器系統時未施加適當推力，則撐起的系統將不會固定，也無法降低絆住縫線的可能性。務必確認固定器是否徹底展開。藍色轉接器與灰色固定器間應該沒有多餘空間，把手/框架組件則應該無法繼續滑動。

此時白色固定器框架應會突出穿過瓣葉，而三(3)處連合部位應略微偏向生物瓣膜的中央。瓣葉將會因為白色固定器框架展開而暫時形成皺摺；完成植入後移除固定器時，瓣葉又會回復至正常狀態。

展開後，抓住把手並將套筒拉下固定夾，以拆下套筒(若仍與固定夾接合)(圖 6)；接著將固定夾往側邊滑下固定器，以拆下固定夾(圖 7)。此時可丟棄套筒與固定夾。將把手接上固定器後，在生物瓣膜安裝於瓣環前都不可從固定器取下。

#### 沖洗程序

在無菌的手術區域內準備兩個沖洗盆，每個裝入至少 500 ml 的無菌生理食鹽水溶液。將展開的生物瓣膜放入食鹽水溶液，並確認溶液完全覆蓋生物瓣膜與固定器。沖洗時瓣膜不可連接著套筒與固定夾。在生物瓣膜與固定器皆浸入溶液的情形下，緩緩搖動水盆，或利用接上的把手，讓生物瓣膜在液體中反覆輕緩旋轉，持續至少一分鐘，並且分別在先前準備的兩個沖洗盆中各進行一次。生物瓣膜應留在第二個沖洗盆，等到準備植入時再取出。

**注意：**瓣葉組織與沖洗液應避免接觸毛巾、罩巾或其他產生棉絮及微粒物質的物品，以免其沾上瓣葉組織。

**注意：**不可讓瓣葉組織接觸沖洗盆的底部或側邊。

**注意：**沖洗時務必小心，確保序號標籤不會接觸瓣葉組織。檢查生物瓣膜與拆下序號標籤的工作，應等到植入前才進行。拆下序號標籤時務必小心，避免割破或撕裂縫合環的織物。

#### 11.5 植入裝置

由於心臟瓣膜置換手術程序的複雜性與差異性，因此由醫師自行斟酌選擇手術技巧。一般來說，標準植入技術包括：1.正確測定尺寸；2.正確安裝人工瓣膜；3.縫線打結時固定器應就定位，以降低縫線形成圈環或絆住腱索的可能性；4.打結時檢查生物瓣膜的瓣葉組織有無變形或滲漏情形。

選擇適當尺寸的生物瓣膜是二尖瓣置換手術的關鍵。

請按照重複使用型配件所附使用說明的指示，確認尺寸器(型號 1173B 或 1173R)是否完成滅菌處理。

**注意：**檢查尺寸器與把手有無磨損跡象，例如變鈍、裂縫或細紋；如果發現磨損情形，應更換尺寸器或把手。

**警告：**體外造影裝置無法找出尺寸器/把手碎片的位置。

**注意：**植入前務必適當去除患者瓣環處的鈣質沈積，以免生物瓣膜的脆弱瓣葉組織因接觸鈣質沈積而受損。

將尺寸器插入二尖瓣環。尺寸器的筒型部分應與瓣環維持鬆緊適中的契合程度。

**注意：**選擇本產品(二尖瓣)的尺寸時，務必使用型號 1173B 或 1173R 的尺寸器；使用其他尺寸器可能會選到尺寸不合適的瓣膜(請參考 11.2 配件)。如同其他生物性人工二尖瓣，植入本產品(二尖瓣)時通常使用墊片褥式縫合法(pledgeted mattress sutures)。建議縫上縫線後再測量一次瓣環尺寸，因為縫線可能會縮小可植入的生物瓣膜尺寸。

#### **測定植入裝置尺寸：**

以筒式尺寸器(1173B)測定尺寸：以筒式尺寸器(1173B)測定尺寸時，將尺寸器的筒型部分穿過二尖瓣環，確認筒型部分正好位於二尖瓣環所形成的平面(圖 12b)。

以模擬尺寸器(1173R)測定尺寸：以模擬尺寸器(1173R)測定尺寸時，將尺寸器的筒型部分穿過二尖瓣環，以便尺寸器的唇狀構造(模擬生物瓣膜的縫合環)能靠在瓣環上部(圖 12a)。

部分縫合技術像是使用墊片(pledget)、瓣葉捲疊(leaflet reefing)或保留二尖瓣瓣下構造，可能會進一步縮小瓣環尺寸，以致必須植入較小的生物瓣膜(文獻 8)。採取前述技術時，建議再次測量瓣環，以免選用尺寸過大的生物瓣膜。PERIMOUNT 生物性人工二尖瓣具有始終如一的表現，讓醫師不須選用過大尺寸的瓣膜，也能確保大多數患者達到所需的血液動力學表現(表 9 及 10)。

由於腱索具有彈性，植入時可能會因 Tricentrix 固定器系統而拉長，但在移除固定器後便會縮回框架附近，進而絆住瓣葉並影響瓣膜功能。尺寸器 1173B 及 1173R 均以透明材質製造，測定時可觀察瓣下構造，確認腱索不會妨礙支柱。

**注意：**採取保留瓣下構造技術時務必特別留意，避免支柱絆住腱索。

**警告：**避免選用尺寸過大的生物瓣膜。選用尺寸過大的瓣膜可能造成生物瓣膜受損或局部承受機械應力，進而傷害心臟，或者導致瓣葉組織失去作用、支架變形與瓣膜逆流。

**注意：**由於手術區域內極端的溫度與照明條件，植入過程中應經常以無菌生理食鹽水溶液沖洗生物瓣膜的兩面(建議每隔 1 至 2 分鐘沖洗一次)，讓瓣膜保持濕潤。

#### **生物瓣膜的正確安裝方向**

**注意：**本產品(二尖瓣)的線形框架為對稱式結構，且三處連合部位支撐(支柱)的間隔相等。不過，縫合環的設計適用於以特定方向安裝生物瓣膜。安裝時，縫合環(介於兩處矽膠突出部位間)的扇形部分應穿過瓣環連合部位前側部分，並跨越左心室出口。

縫合環的對照用縫線標記係用於協助指示瓣膜的正確方向，以及表示連合部位間的一般距離；不過，前述距離會因患者不同而有差異。左側兩條相鄰的黑色縫線標記標示出第一針的下針位置，且對應前連合部位(anterior commissure)。右側單獨一條的黑色縫線標記則為後連合部位(posterior commissure)的約略位置。在前述定位標記的輔助下，第三處支架自然會落在後側瓣葉位置中間或其附近。

**注意：**植入時須特別注意，避免將支柱安裝於左心室出口前方，否則可能會影響血液動力學的長期表現。

縫合環上有一圈黑色縫線構成的導引線。將縫線穿過縫合環時，若能讓縫線直接穿過縫合環，並落在導引線與縫合環外側部分間的區域，可降低其滑動時所受阻力。以食鹽水沖洗則可進一步降低縫線所受阻力。

將生物瓣膜放入瓣環時，必須讓縫線維持穩定的張力；如此能降低縫線形成圈環、絆住瓣葉的可能性。前述操作加上 Tricentrix 固定器系統就定位時支架框架完全縮回，可協助引導縫線進入其位於支柱後的正確位置並縫上縫合環。

縫線打結前應先拆下把手。把手與藍色轉接器必須視為單一組件一起拆下。以鑷子或戴有手套的手輕輕壓住固定器，讓生物瓣膜維持在瓣環中的位置，然後從藍色轉接器處割斷綠色縫線(圖 8)，並將藍色轉接器與把手組件視為單一組件一起拆下。

**注意：**當降低以及定位瓣膜於瓣環時請小心操作，避免生物瓣膜的開放式籠狀構造、活動式支柱或連合部位支撐附近的縫線形成圈環或卡住，否則可能會妨礙瓣膜的正常功能。為降低縫線形成圈環的可能性，務必避免於 Tricentrix 固定器施加過多側向力，並讓展開的固定器留在原位，直到綁好所有的結。

不過，假使留在原位的固定器會妨礙醫師的視線，則須先將三處框架支柱旁的所有縫線打結，再割斷固定器的三條綠色固定縫線，拆下固定器。

**注意：**如果在將這些鄰近縫線打結前就割斷展開固定器的固定縫線，固定器便無法再防止這些縫線在框架支柱旁形成圈環。

特別要注意的是，縫線應避免綁在固定器灰色支柱角落的上方。每條縫線打結前，必須繃緊兩股縫線將其固定，同時檢查瓣葉。如果瓣葉在此操作步驟中變形或移動，表示縫線在支柱附近形成圈環。拆下固定器前後絕對不可放鬆縫線的張力，否則縫線很容易形成圈環，進而絆住瓣葉。為檢查各支柱的位置與縫合是否適當，建議在移除固定器後，以手術用反射鏡穿過瓣葉進行觀察。

**注意：**採用間斷式縫法(interrupted sutures)時，務必在接近打結處割斷縫線，並確認露出的縫線頭不會接觸瓣葉組織(文獻 8)。

按照以下說明，在完成縫合步驟後，將 Tricentrix 固定器系統視為單一組件拆下(圖 9)：

1. 以手術刀或剪刀從切割槽一一割斷三(3)條露出的綠色縫線。絕對不可嘗試從部分分離的固定器下方割斷縫線，因為固定縫線的一部分可能會落入心室。割斷縫線時，應避免割傷或損壞支架或瓣葉組織。
2. 正確割斷三(3)條固定縫線後，以戴有無菌手套的手或包起尖銳部分的鑷子，將 Tricentrix 固定器系統與固定縫線視為單一組件，從生物瓣膜一起拆下。
3. 手術完成後，拆下固定器並將其丟棄。

## 11.6 送回取出的生物瓣膜

原廠非常樂於回收從患者體內取出的本產品(二尖瓣，Model: 7300TFX)臨床檢體進行分析。在我們的評估程序結束後，將會提供醫師一份總結調查結果的書面報告。關於取出生物瓣膜的送回事宜，請聯絡當地經銷商。取出的生物瓣膜應在切除後立即放入適當的組織固定液，例如 10% 福馬林或 2% 戊二醛，然後再送回本公司。這種情況下不須冷藏。

## 12. 患者資訊

### 12.1 登記資訊

每件裝置的包裝內皆附有一份移植資料卡供患者登記使用。植入後，請填寫各項要求資訊。生物瓣膜的序號序列印於其包裝表面及繫於生物瓣膜的識別標籤，同時也預先印在移植資料卡。將卡片預先印有地址的部分寄回本公司的移植患者登記處，卡片剩下的部分則作為醫院及醫師記錄。原廠的移植患者登記處收到回函時，將會為患者製作一張可放入皮夾的登記卡。當患者就醫時，這張卡片可將患者植入裝置的種類告知醫療照護提供者。丟棄生物瓣膜或更換先前植入的原廠裝置時，應將此訊息回報原廠的移植患者登記處。

### 12.2 患者手冊

患者所需相關資料可向原廠或當地經銷商索取。

## 13. 磁共振造影檢查(Magnetic Resonance，簡稱 MR)環境中的安全性



## 與磁振造影有條件相容

非臨床測試(Non-clinical testing)顯示，本產品(二尖瓣，Model:7300TFX)在特定磁振條件下不會對人體造成危害。在下列條件下，患者植入本產品(二尖瓣)後可接受掃描，沒有安全疑慮：

- 靜磁場強度不超過 3 特斯拉(Tesla)。
- 空間梯度磁場強度少於 3000 高斯/公分(gauss/cm)。
- 正常操作模式下，電磁波能量吸收比值(specific absorption rate，簡稱 SAR)的全身平均值不超過 2 瓦/公斤體重(W/kg)。

根據以上的掃描條件，連續掃描 15 分鐘後，model 7300TFX 的預期溫度升幅不超過 2.3°C，在非臨床測試中，在 3T MRI 系統中使用梯度回波脈衝序列(gradient echo pulse sequence)造影時，造成圖像失真距離本產品約可達 36 mm，使用自旋回波脈衝序列(spin echo pulse sequence)時，造成圖像失真距離本產品約可達 11.5 mm。在這些條件下，管腔部分或完全地被遮蔽。

**表 1：觀察到的二尖瓣置換手術及雙重瓣膜置換手術不良事件發生率(Model:6900)**

接受分析患者總人數：N = 363 累積追蹤時間：1100 患者年

併發症	早期事件		晚期事件 <sup>1</sup>		無事件存活率(%) [95%信賴區間] <sup>2</sup>		
	n <sub>s</sub>	%	n	%/ 患者年	1 年 (n = 287)	5 年 (n = 141)	8 年 (n = 18)
死亡(整體)	34	9.4	50	4.7	85.5 [81.8, 89.2]	75.4 [70.3, 80.6]	65.4 [57.6, 73.2]
<b>瓣膜相關事件</b>							
死亡(瓣膜相關)	0	0	16	1.5	97.7 [96.0, 99.4]	95.3 [92.8, 97.8]	91.9 [87.5, 96.4]
移除植體(Explants)	0	0	8	0.7	98.7 [98.0, 99.3]	96.7 [95.3, 98.0]	95.6 [93.9, 97.3]
再次手術(Reoperations)	2	0.6	12	1.1	97.1 [96.2, 98.1]	95.1 [93.6, 96.6]	93.0 [90.9, 95.1]
抗凝血藥物相關出血 (Anticoagulant-related hemorrhage)	2	0.6	9	0.8	97.1 [95.2, 99.0]	97.1 [95.2, 99.0]	94.1 [88.2, 100]
心內膜炎(Endocarditis)	1	0.3	3	0.3	99.0 [97.9, 100]	98.7 [97.4, 98.9]	98.7 [97.4, 98.9]
溶血(hemolysis)	0	0.0	1	0.1	99.7 [99.0, 100]	99.7 [99.0, 100]	99.7 [99.0, 100]
非結構性的失能	0	0.0	3	0.3	100.0 [100, 100]	99.3 [98.0, 100]	98.3 [95.9, 100]
瓣膜周邊滲漏(Perivalvular leak) (全部)	1	0.3	5	0.5	98.4 [97.0, 99.8]	98.4 [97.0, 99.8]	97.3 [94.9, 99.8]
瓣膜結構性退化(Structural valve deterioration)	0	0.0	5	0.5	100.0 [100, 100]	97.6 [95.2, 100]	92.8 [85.3, 100]
血栓栓塞 (Thromboembolism)	5	1.4	8	0.7	97.5 [95.8, 99.2]	96.1 [93.8, 98.5]	96.1 [93.8, 98.5]
血栓(Thrombosis)	0	0.0	0	0.0	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]

註

1. 晚期事件發生率係以 1072.5 晚期患者年(術後 30 天後)計算求得的線性發生率(%/患者年)。
2. 無事件存活率係利用 Kaplan-Meier 方法計算求得，Greenwood 氏公式用於計算這些估計值的標準誤差。
3. n = 事件數。

**表 2：觀察到的不良事件發生率(Model:6900P)**

接受分析患者總人數：N = 209 累積追蹤時間：873.18 總患者年

併發症	早期事件		晚期事件 <sup>1</sup>		無事件存活率(%) [95%信賴區間] <sup>2</sup>	
	n <sub>s</sub>	%	n	%/ 患者年	1 年	5 年
死亡(整體)	3	1.4	45	5.3	93.2 [88.8,95.9]	74.4 [66.9,80.5]
<b>瓣膜相關事件</b>						
死亡(瓣膜相關)	1	0.5	12	1.4	98.5 [95.5,99.5]	92.0 [86.2,95.5]
移除植體(Explants)	1	0.5	8	0.9	97.5 [94.0,98.9]	96.5 [92.2,98.5]
再次手術(Reoperations)	0	0.0	0	0.0	100.0 [100,100]	100.0 [100,100]
出血事件(Bleeding Events)	5	2.4	13	1.5	96.1 [92.3,98.0]	91.9 [86.5,95.2]
心內膜炎(Endocarditis)	1	0.5	3	0.4	99.5 [96.6,99.9]	97.1 [92.1,98.9]
非結構性的失能	0	0.0	1	0.1	99.5 [96.4,99.9]	99.5 [96.4,99.9]
瓣膜周邊滲漏(Perivalvular leak) (全部)	1	0.5	2	0.2	99.5 [96.7,99.9]	98.4 [95.2,99.5]
瓣膜結構性退化(Structural valve deterioration)	0	0.0	2	0.2	100.0 [100,100]	99.0 [93.2,99.9]
血栓栓塞(Thromboembolism)	4	1.9	12	1.4	97.0 [93.5,98.7]	91.3 [85.8,94.7]
血栓(Thrombosis)	0	0.0	0	0.0	100.0 [100,100]	100.0 [100,100]

註

1. 晚期事件發生率係以 856.24 晚期患者年(術後 30 天後)計算求得的線性發生率(%/患者年)。
2. 無事件存活率係利用 Kaplan-Meier 方法計算求得，Greenwood 氏公式用於計算這些估計值的標準誤差。
3. n = 事件數。

**表 3：術前患者統計資料(Model:6900)**

變數	類別	研究特徵(N = 363 ; 1100 患者年)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
植入時年齡(N = 363)	平均值±標準偏差	66.1 ± 10.7	
性別	女性/男性	212/151	58.4%/41.6%
診斷/病因	無	30	8.3%
	狹窄(Stenosis)	91	25.1%
	逆流(Regurgitation)	184	50.7%
	混合型病變(Mixed Disease)	58	16.0%

註

1. n = 各類別患者數；N = 研究患者總人數。

表 4：術前患者統計資料(Model:6900P)

變數	類別	研究特徵(N = 209 ; 873.18 患者年)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
植入時年齡(N = 209)	平均值±標準偏差	71.4 ± 9.4	
性別	女性/男性	138/71	66.0%/34.0%
診斷/病因	混合型病變(Mixed Disease)	48	23.0%
	逆流(Regurgitation)	121	57.9%
	狹窄(Stenosis)	32	15.3%
	瓣膜功能障礙(Valve Dysfunction)	8	3.8%

註

1. n = 各類別患者數；N = 研究患者總人數。

表 5：手術患者統計資料(Model:6900)

變數	類別	研究特徵(N = 363 ; 1100 總患者年)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
病因 <sup>2</sup>	風濕性心臟病(Rheumatic heart disease)	135	37.2%
	鈣化(Calcification)	82	22.6%
	退化(Degeneration)	50	13.8%
	心內膜炎(Endocarditis)	39	10.7%
	生物瓣膜失效(Failed Bioprosthesis)	15	4.1%
	缺血性心臟病(Ischemic Heart Disease)	14	3.9%
	先天性異常(Congenital Abnormalities)	8	2.2%
	其他	44	12.1%
合併治療程序 <sup>2</sup>	無	200	55.1%
	CABG <sup>3</sup>	78	21.5%
	三尖瓣修復(Tricuspid Repair)	61	16.8%
	主動脈內球囊幫浦(Intra-aortic balloon pump)	17	4.7%
	心律調節器(Pacemaker) <sup>4</sup>	6	1.7%
	主動脈瓣修復/置換(Aortic repair/replacement)	5	1.4%
	動脈瘤修復(Aneurysm Repair)	4	1.1%
	其他	31	8.5%
原有疾病 <sup>2</sup>	無	122	33.6%
	CAD <sup>5</sup> /CABG	72	19.8%
	高血壓(Hypertension)	61	16.8%
	心房纖維顫動(Atrial Fibrillation)	53	14.6%
	心肌梗塞病史(Previous MI) <sup>6</sup>	45	12.4%
	腦血管病變(Cerebrovascular Disease)	36	9.9%
	其他	234	64.5%
瓣膜尺寸(mm)	25	22	6.1%
	27	110	30.3%
	29	137	37.7%
	31	81	22.3%
	33	13	3.6%

註

1. n = 各類別患者數；N = 研究患者總人數。
2. 可能超過一名患者
3. CABG = 冠狀動脈繞道手術(Coronary Artery Bypass Graft)

4. 永久性或暫時性
5. CAD = 冠狀動脈疾病(Coronary Artery Disease)
6. MI = 心肌梗塞(Myocardial Infarction)

表 6：手術患者統計資料(Model:6900P)

變數	類別	研究特徵 (N = 209 ; 873.18 總患者年)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
病因 <sup>2</sup>	鈣化(Calcified)	38	18.2%
	先天性(Congenital)	1	0.5%
	退化性(Degenerative)	105	50.2%
	心內膜炎，遠端(Endocarditis Remote)	10	4.8%
	缺血性(Ischemic)	12	5.7%
	風濕性(Rheumatic)	64	30.6%
	其他	36	17.2%
合併治療程序 <sup>2</sup>	無	91	43.5%
	主動脈瓣/瓣環修復(Aortic Valve/Annulus Repair)	3	1.4%
	CABG <sup>3</sup>	58	27.8%
	永久性心律調節器(Permanent Pacemaker)	1	0.5%
	三尖瓣/瓣環修復(Tricuspid Valve/Annulus Repair)	21	10.0%
	其他	78	37.3%
原有疾病 <sup>2</sup>	無	17	8.1%
	心律不整(Arrythmias)	95	45.5%
	CAD <sup>4</sup>	85	40.7%
	心肌病變(Cardiomyopathy)	13	6.2%
	鬱血性心臟衰竭(Congestive Heart Failure)	66	31.6%
	心內膜炎(Endocarditis)	14	6.7%
	心肌梗塞(myocardial infarction)	21	10.0%
	周邊血管疾病(Peripheral Vascular Disease)	9	4.3%
	肺高壓(Pulmonary Hypertension)	66	31.6%
	風濕熱(Rheumatic Fever)	16	7.7%
	全身性高血壓(Systemic Hypertension)	49	23.4%
	TIA <sup>5</sup> /CVA <sup>6</sup>	24	11.5%
	其他	35	16.7%
瓣膜尺寸(mm)	25	28	13.4%
	27	37	17.7%
	29	84	40.2%
	31	43	20.6%
	33	17	8.1%

註

1. n = 各類別患者數；N = 研究患者總人數。
2. 可能超過一名患者
3. CABG = 冠狀動脈繞道手術(Coronary Artery Bypass Graft)
4. CAD = 冠狀動脈疾病(Coronary Artery Disease)
5. TIA = 暫時性腦缺血發作(Transient Ischemic Attack)
6. CVA = 腦血管意外(Cerebral Vascular Accident)

表 7：療效研究結果(紐約心臟學會功能分級) (Model:6900)

紐約心臟學會 功能分級	術前評估		術後評估			
			第 1 至 2 年		第 5 年	
	n/N <sub>i</sub>	%	n/N	%	n/N	%
I	11/363	3.0	120/268	44.8	40/129	31.0
II	73/363	20.1	90/268	33.6	25/129	19.4
III	192/363	52.9	15/268	5.6	1/129	0.8
IV	84/363	23.1	0/268	0.0	0/129	0.0
無資料	3/363	0.8	43/268	16.0	63/129	48.8

註

1. n = 各類別患者數；N = 研究患者總人數。

表 8：療效研究結果(紐約心臟學會功能分級) (Model:6900P)

紐約心臟學會 功能分級	術前評估		術後評估			
			第 1 年		第 5 年	
	n/N <sub>i</sub>	%	n/N	%	n/N	%
I	6/209	2.9	86/187	46.0	30/96	31.3
II	27/209	12.9	68/187	36.4	33/96	34.4
III	121/209	57.9	8/187	4.3	6/96	6.3
IV	55/209	26.3	1/187	0.5	0/96	0.0
無資料	0/209	0.0	24/187	12.8	27/96	28.1

註

1. n = 各類別患者數；N = 研究患者總人數。

表 9：療效研究結果(血液動力學評估結果)<sup>1</sup> (Model:6900)

血液動力學參數	按照瓣膜尺寸分類的結果				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
<b>出院時/植入後初期(n = 130, 109 例 MVR<sup>2</sup>與 21 例 DVR<sup>3</sup>)</b>					
平均壓力梯度 <sup>4</sup>	n = 3	n = 23	n = 36	n = 23	n = 3
•平均值±標準偏差	5.7±1.2	4.2±1.7	4.2±1.7	3.6±1.0	7.5±5.8
•最小值，最大值	5, 7	2, 9	1, 8	2, 5	3, 14
有效開口面積(EOA) <sup>5</sup>	n = 1	n = 17	n = 22	n = 25	n = 5
•平均值±標準偏差	1.5	2.9±0.9	3.1±0.9	2.5±0.7	3.0±1.2
•最小值，最大值	1.5, 1.5	1.3, 4.1	1.4, 4.2	1.5, 3.8	1.6, 4.9
逆流 <sup>6</sup>	n = 3	n = 28	n = 51	n = 40	n = 8
0	3/3 (100%)	22/28 (79%)	36/51 (71%)	30/40 (75%)	4/8 (50%)
1+	0/3 (0%)	5/28 (18%)	13/51 (25%)	7/40 (18%)	4/8 (50%)
2+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	1/51 (2%)	3/40 (7%)	0/8 (0%)
3+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	1/51 (2%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
4+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	0/51 (0%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
無資料	0/3 (0%)	1/28 (3%)	0/51 (0%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)

表 9：療效研究結果(血液動力學評估結果)<sup>1</sup> (Model:6900)，續

血液動力學參數	按照瓣膜尺寸分類的結果				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
<b>植入後 3 至 6 個月期間(n = 49, 42 例 MVR<sup>2</sup>與 7 例 DVR<sup>3</sup>)</b>					
平均壓力梯度 <sup>4</sup>	n = 5	n = 19	n = 15	n = 5	n = 2
•平均值±標準偏差	6.4±1.7	5.3±5	3.4±1.2	4±1.9	4±0
•最小值，最大值	5, 9	2, 25	2, 6	2, 7	4, 4
有效開口面積(EOA) <sup>5</sup>	n = 5	n = 18	n = 13	n = 5	n = 2
•平均值±標準偏差	2.9±0.8	2.6±0.7	2.8±0.6	2.9±0.3	2.6±1
•最小值，最大值	1.8, 3.6	1.5, 5	2, 3.8	2.4, 3.3	2, 3.3
逆流 <sup>6</sup>	n = 5	n = 21	n = 15	n = 6	n = 2
0	3/5 (60%)	17/21 (81%)	6/15 (40%)	4/6 (67%)	1/2 (50%)
1+	0/5 (0%)	4/21 (19%)	8/15 (53%)	2/6 (33%)	0/2 (0%)
2+	1/5 (20%)	0/21 (0%)	1/15 (7%)	0/6 (0%)	1/2 (50%)
3+	0/5 (0%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
4+	1/5 (20%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
無資料	0/5 (0%)	0/21 (0%)	0/15(0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)

下頁續

表 9：療效研究結果(血液動力學評估結果)<sup>1</sup> (Model:6900)，續

血液動力學參數	按照瓣膜尺寸分類的結果				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
<b>植入後 1 至 2 年期間(n = 131, 114 例 MVR<sup>2</sup> 與 17 例 DVR<sup>3</sup>)</b>					
平均壓力梯度 <sup>4</sup>	n = 3	n = 40	n = 47	n = 27	n = 4
•平均值±標準偏差	5.2±0.7	4.1±1.6	3.5±1.8	3.1±1.4	2.1±0.5
•最小值，最大值	4.7, 6	1, 7	1, 10	1, 7	1.5, 2.7
有效開口面積(EOA) <sup>5</sup>	n = 2	n = 35	n = 46	n = 29	n = 5
•平均值±標準偏差	1.8±0.4	2.3±0.6	2.6±0.5	2.6±0.7	2.5±0.5
•最小值，最大值	1.5, 2.0	1.2, 3.5	1.1, 3.7	1.1, 3.7	2.1, 3.2
逆流 <sup>6</sup>	n = 4	n = 42	n = 51	n = 29	n = 5
0	2/4 (50%)	31/42 (74%)	36/51 (71%)	17/29 (59%)	3/5 (60%)
1+	1/4 (25%)	9/42 (21%)	11/51 (21%)	8/29 (27%)	1/5 (20%)
2+	1/4 (25%)	2/42 (5%)	4/51 (8%)	2/29 (7%)	1/5 (20%)
3+	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	2/29 (7%)	0/5 (0%)
4+	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	0/29 (0%)	0/5 (0%)
無資料	0/4 (0%)	0/42(0%)	0/51(0%)	0/29 (0%)	0/5 (0%)

表 9：療效研究結果(血液動力學評估結果)<sup>1</sup> (Model:6900)，續

血液動力學參數	按照瓣膜尺寸分類的結果				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
<b>植入後 5 年期間(n = 11, 9 例 MVR<sup>2</sup> 與 2 例 DVR<sup>3</sup>)</b>					
平均壓力梯度 <sup>4</sup>	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
•平均值±標準偏差	N/A	8.8±8.1	5.1±2.3	N/A	N/A
•最小值，最大值	N/A	4, 25	3, 8	N/A	N/A
有效開口面積(EOA) <sup>5</sup>	n = 0	n = 2	n = 4	n = 0	n = 0
•平均值±標準偏差	N/A	2.0±1.5	2.9±0.6	N/A	N/A
•最小值，最大值	N/A	1.0, 3.1	2.1, 3.5	N/A	N/A
逆流 <sup>6</sup>	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
0	0/0 (0%)	4/6 (66%)	2/5 (40%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
1+	0/0 (0%)	1/6 (17%)	3/5 (60%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
2+	0/0 (0%)	1/6 (17%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
3+	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
4+	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
無資料	0/0 (0%)	0/6(0%)	0/5(0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)

註

- 血液動力學評估係以經胸腔心臟超音波(transsthoracic echocardiography, 簡稱 TTE)進行，部分病例則是使用經食道心臟超音波(transesophageal echocardiography, 簡稱 TEE)。
- MVR = 二尖瓣置換手術(mitral valve replacement)
- DVR = 雙重瓣膜置換手術(double valve replacement)
- 平均壓力梯度，單位為 mmHg
- EOA：有效開口面積(Effective Orifice Area)，單位為 cm<sup>2</sup>
- 逆流 = 無，0；輕度，1+；中度，2+；中度/嚴重，3+；嚴重，4+

表 10：療效研究結果(血液動力學評估結果) (Model:6900P)<sup>1</sup>

血液動力學參數	按照瓣膜尺寸分類的結果				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
<b>出院時/植入後初期</b>					
平均壓力梯度 <sup>2</sup>	n = 24	n = 35	n = 83	n = 42	n = 16
•平均值±標準偏差	6.4±1.87	4.4±1.52	3.4±1.47	3.3±1.20	4.0±1.38
•最小值，最大值	3, 10	1.96, 8	1.4, 9	1, 7	1.5, 6.91
有效開口面積(EOA) <sup>3</sup>	n = 8	n = 27	n = 77	n = 41	n = 16
•平均值±標準偏差	2.7±0.87	2.8±0.58	2.9±0.93	2.5±0.67	2.4±0.52
•最小值，最大值	1.46, 4.4	1.5, 3.9	1.58, 6	1.32, 4.2	1.55, 3.31
逆流 <sup>4</sup>	n = 27	n = 37	n = 83	n = 43	n = 17
極輕微/無	19/27 (70%)	29/37 (78%)	76/83 (92%)	39/43 (91%)	15/17 (88%)
1+輕度	6/27 (22%)	7/37 (19%)	7/83 (8%)	4/43 (9%)	1/17 (6%)
2+中度	1/27 (4%)	1/37 (3%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
3+中度/嚴重	0/27 (0%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	1/17 (6%)
4+嚴重	0/27 (0%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
無資料	1/27 (4%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)

表 10：療效研究結果(血液動力學評估結果) (Model:6900P)<sup>1</sup>，續

血液動力學參數	按照瓣膜尺寸分類的結果				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
<b>植入後 3 至 6 個月期間</b>					
平均壓力梯度 <sup>2</sup>	n = 0	n = 4	n = 3	n = 2	n = 0
•平均值±標準偏差	0±0	4.4±2.25	2.3±0.89	6.6±2.05	0±0
•最小值，最大值	0, 0	2.5, 7.5	1.3, 3	5.1, 8	0, 0
有效開口面積(EOA) <sup>3</sup>	n = 0	n = 3	n = 3	n = 1	n = 1
•平均值±標準偏差	0±0	2.4±0.74	3.2±0.88	2.5±0.00	1.2±0.00
•最小值，最大值	0, 0	1.6, 3	2.3, 4.05	2.47, 2.47	1.22, 1.22
逆流 <sup>4</sup>	n = 0	n = 5	n = 3	n = 2	n = 2
極輕微/無	0	3/5 (60%)	2/3 (67%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
1+輕度	0	1/5 (20%)	1/3 (33%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
2+中度	0	1/5 (20%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
3+中度/嚴重	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
4+嚴重	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
無資料	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)

下頁續

表10：療效研究結果(血液動力學評估結果)(Model:6900P)<sup>1</sup>，續

血液動力學參數	按照瓣膜尺寸分類的結果				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
<b>植入後 1 年期間</b>					
平均壓力梯度 <sup>2</sup>	n=16	n=27	n=63	n=34	n=15
•平均值±標準偏差	5.9±2.36	4.0±1.45	3.0±1.61	3.3±1.26	3.4±1.25
•最小值，最大值	3, 12	2, 7	1, 12	1.5, 7	1.9, 6.3
有效開口面積(EOA) <sup>3</sup>	n=3	n=21	n=59	n=32	n=15
•平均值±標準偏差	2.3±0.16	2.4±0.76	2.6±0.74	2.5±0.67	2.3±0.83
•最小值，最大值	2.09, 2.4	1.27, 4.76	1.5, 5.7	1.5, 4	1.2, 3.8
逆流 <sup>4</sup>	n=20	n=28	n=65	n=34	n=16
極輕微/無	17/20 (85%)	24/28 (86%)	53/65 (82%)	29/34 (85%)	13/16 (81%)
1+輕度	3/20 (15%)	3/28 (11%)	6/65 (9%)	3/34 (9%)	3/16 (19%)
2+中度	0/20 (0%)	0/28 (0%)	3/65 (5%)	2/34 (6%)	0/16 (0%)
3+中度/嚴重	0/20 (0%)	0/28 (0%)	1/65 (2%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)
4+嚴重	0/20 (0%)	0/28 (0%)	0/65 (0%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)
無資料	0/20 (0%)	1/28 (4%)	2/65 (3%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)

註

- 血液動力學評估係以經胸腔心臟超音波(transthoracic echocardiography, 簡稱 TTE)進行，部分病例則是使用經食道心臟超音波(transesophageal echocardiography, 簡稱 TEE)。
- 平均壓力梯度，單位為 mmHg
- EOA：有效開口面積(Effective Orifice Area)，單位為 cm<sup>2</sup>
- 逆流 = 極輕微/無，0；輕度，1+；中度，2+；中度/嚴重，3+；嚴重，4+

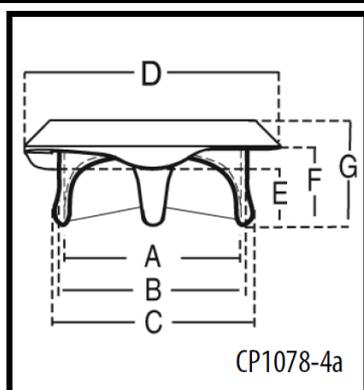
圖1

規格(mm)

卡本特-愛德華沛旅旺人工心瓣膜(二尖瓣，Model:7300TFX)

尺寸	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
A. 支架直徑 (Wireform)	25	27	29	31	31
B. 組織瓣環直徑*	28	29.5	31.5	33.5	33.5
C. 支架框架外徑(Tip)	29	31	34	35	35
D. 縫合環外徑	36	38	40	42	44
E. 有效剖面前側	7	7.5	8	8.5	8.5
F. 有效剖面後側	10	10.5	11	11.5	11.5
G. 有效剖面總高度	15	16	17	18	18

\*支架框架外徑(底部)



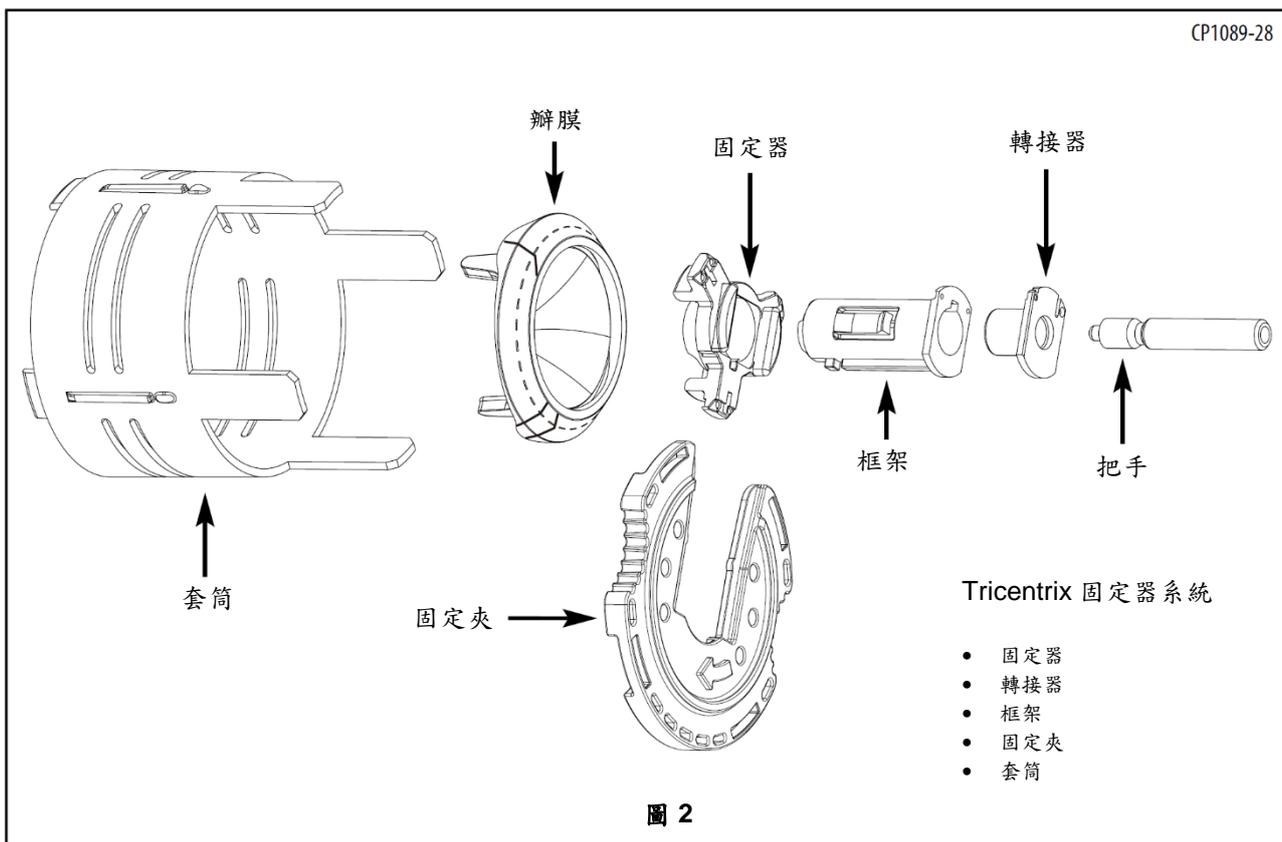


圖 2

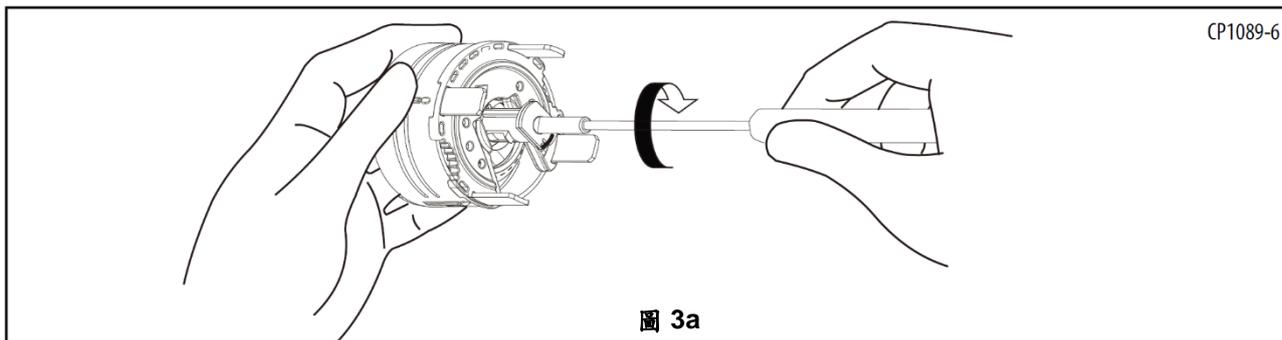


圖 3a

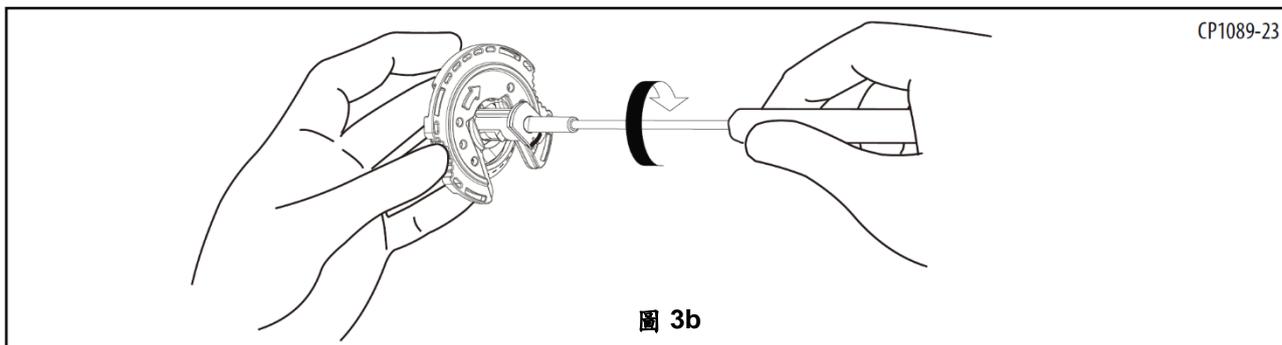
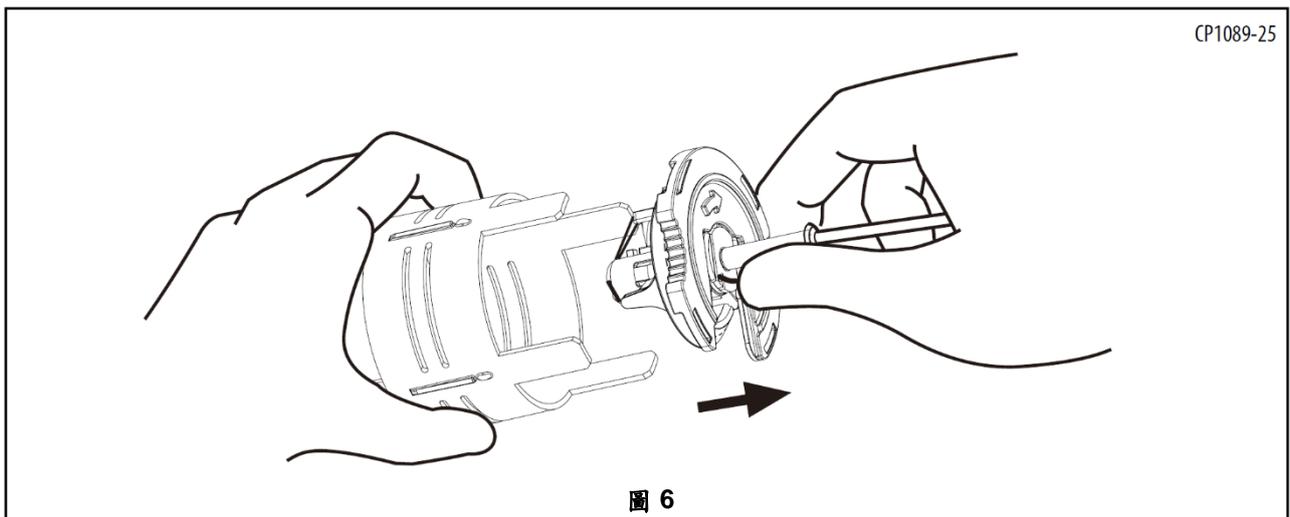
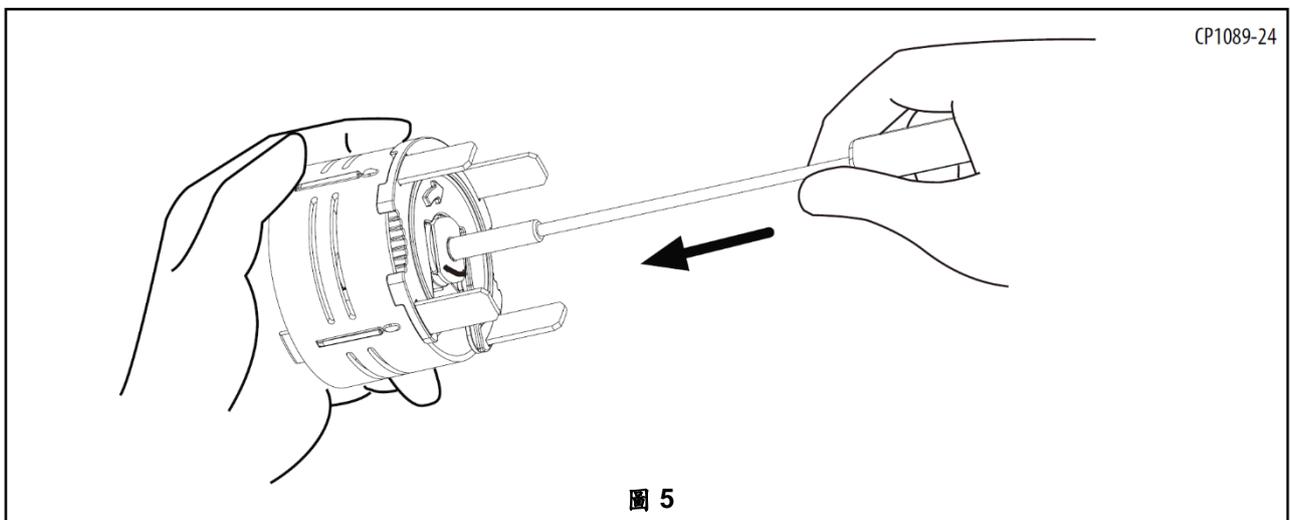
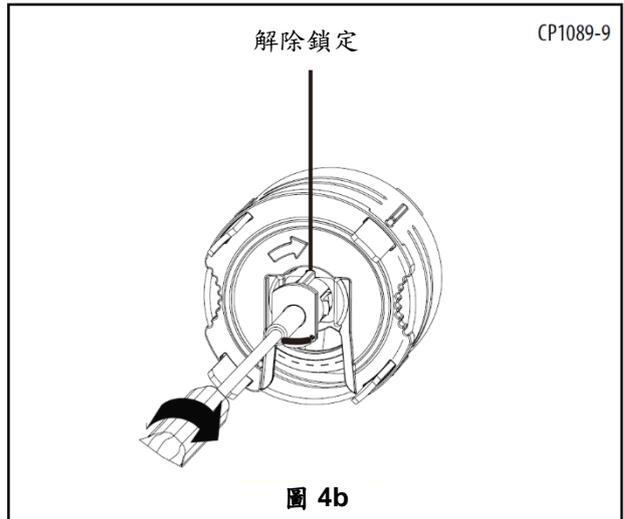
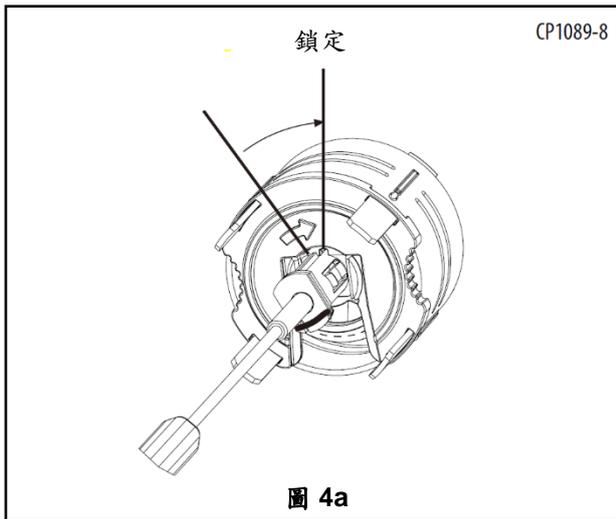
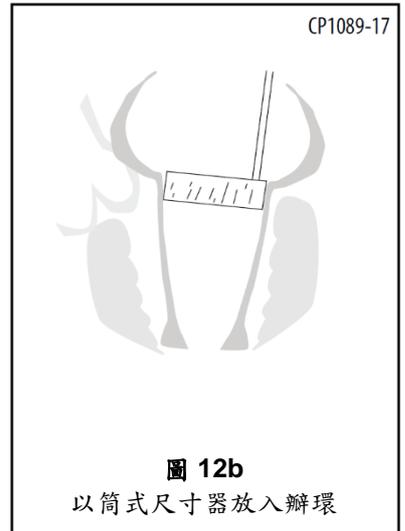
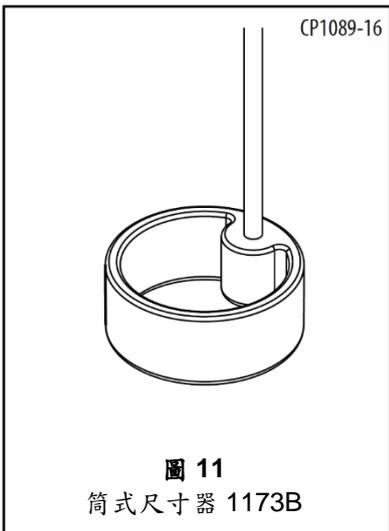
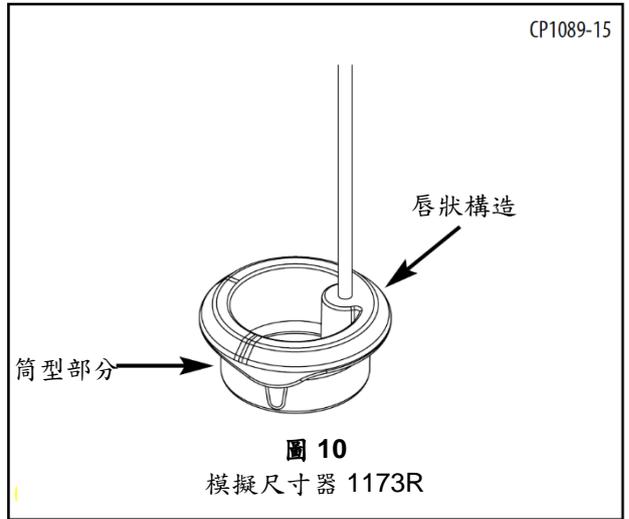
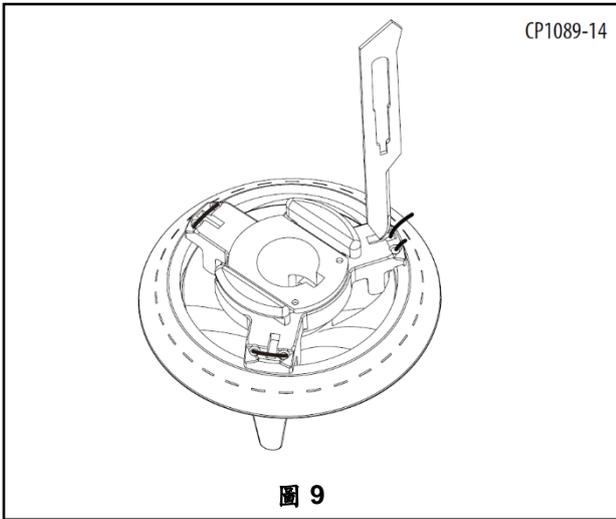
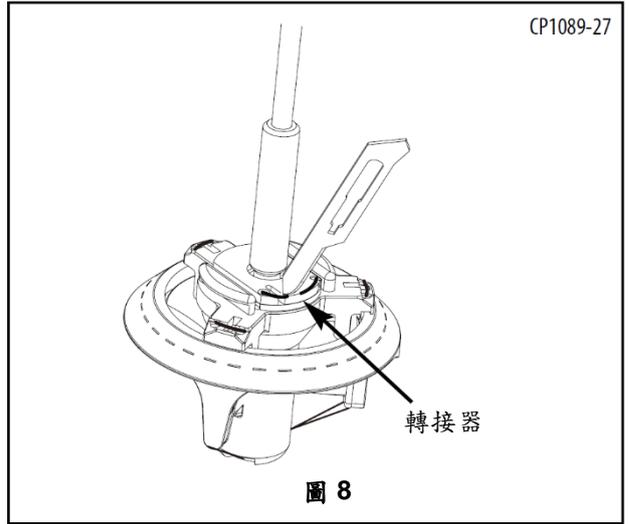
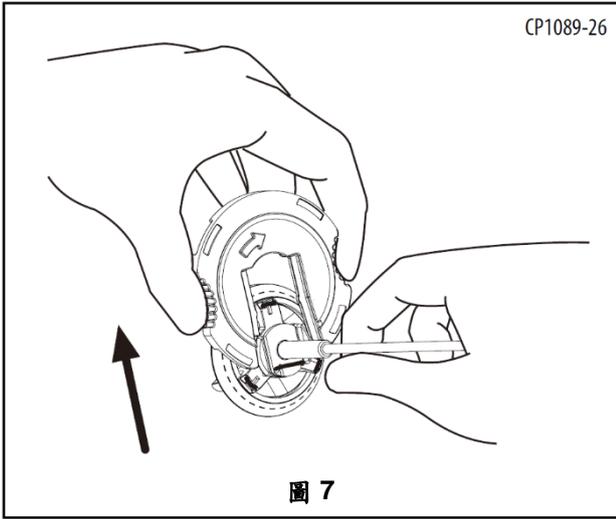
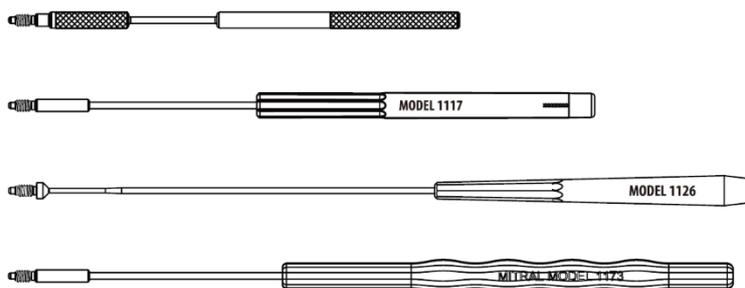


圖 3b







型號	長度	
	英吋	公分
1111	7.0	17.8
1117	9.1	23.2
1126	11.5	29.2
1173	11.3	28.6

圖 13

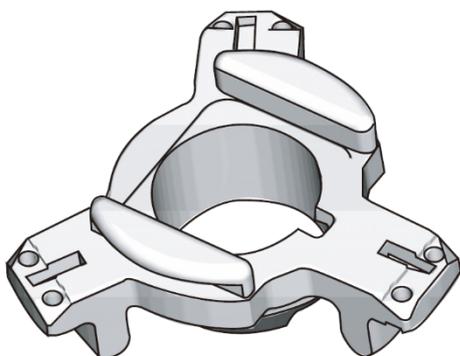


圖 14

製造廠名稱&地址:

Manufactured by Edwards Lifesciences (Singapore) Pte., Ltd, (地址: 35 Changi North Crescent, Singapore 499641) for Edwards Lifesciences LLC(地址: One Edwards Way, Irvine, CA 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: 依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載