

機械式雙葉瓣心臟瓣膜(bileaflet mechanical heart valves)

安全警訊

發布對象：

心胸外科醫師及參與更換心臟瓣膜手術的手術室人員。

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

英國 MHRA 得知在過去 15 年內，全球曾發生 5 起不同型號的機械式雙葉瓣心臟瓣膜因為反向置於支撐器上，而導致用於患者時反向植入的事件。由於這些事件會有少報，實際數字可能更高。

5 起事件的細節：

- 2003 年及 2004 年有 2 件（1 件已知為致命），由於製造品質控管錯誤，讓瓣膜在工廠組裝時被倒置。
- 2006 年有 1 件係於運輸過程中瓣膜與支撐器分離（因為縫合線斷裂），而在手術之前有重新裝置情事。
- 2006 年有 1 件，證據顯示在瓣膜手術期間有重新裝置瓣膜。
- 英國有 1 件（2015 年）涉及在手術中重新安裝瓣膜時倒置，隨後造成病患死亡。

相對於在此期間植入的數百萬個瓣膜，該誤差的概率仍然很低，但可能導致的危害是極端的，有時會致命。儘管製造商的使用說明書警告不要在其支撐器上重新裝置瓣膜，但這並不能完全阻止這種做法所造成的不幸後果。雖然無法完全消除倒置瓣膜植入的風險，但是支撐器本身可以設計為單向，以防止反向安裝。其中一家製造商（聖猷達醫療，現在的亞培）的支撐器目前設計為單向，從而也消除了瓣膜組裝過程中將支撐器反裝的風險。

由於最近的英國事件(與前述案例)，MHRA 已與其他 3 家機械心臟瓣膜製造商(Liva Nova，Medtronic，On-X Life Technologies) 獲致協議，重新將其支撐器設計為單向。這些工作涉及長期的設計計畫，包括澈底的風險/效益評估及監管審核。因此根據製造商的不同，安裝在單向支撐器上的瓣膜，未必能於 1 年或更久後上市。在所有製造商完成這些更改之前，重要的是所有操作機械心臟瓣膜的臨床人員都應知道有關支架瓣膜倒置的嚴重風險。

建議行動：

- 若瓣膜已與支撐器分離，切勿試圖將瓣膜重新裝置到瓣膜支撐器上。
- 確保全體手術團隊對於所使用的各款心臟瓣膜已有受過訓練，包括知悉仿單內的警告與注意事項及任何會影響使用之設計特性。

相關警訊來源(網址)：

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/replacement-bileaflet-mechanical-heart-valves-risk-of-inverted-implantation>