

“索林”脈長流主動脈人工心瓣膜

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 025672 號

產品英文名稱：“SORIN” MITROFLOW Aortic Pericardial Heart Valve

受影響規格/型號/批號：

	型號
DL 型	DLA19、DLA21、DLA23、DLA25、DLA27、DLA29
LX 型	LXA19、LXA21、LXA23、LXA25、LXA27

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：

索林集團(索林公司)發現，因為目前提供的體外 EOAI(Effective Orifice Area Index，有效開口面積指數)圖表可能無法準確地反映生理血流動力學的複雜度，所以索林集團(索林公司)根據最近發表的體內試驗數據，提供了修訂版的 Mitroflow 模型之 EOAI 圖表來取代先前的版本。

索林公司發表了此一更新的 EOAI 圖表，適用於本警訊所述之 Mitroflow 相關型號。修訂版之 EOAI 圖表是基於已發表之血流動力學性能數據，該數據是來自植入 Mitroflow 瓣膜的病患以及目前已發表的論文中，根據預估的 EOAI 數據，提供每一級別之病患彌補物不匹配(patient prosthesis mismatch, PPM)可接受數值。此表中所引用的 EOAs 是根據 1,135 例病患在 2007 年 6 月到 2012 年 12 月之間於梅約中心（羅徹斯特，明尼蘇達州，美國）植入 Mitroflow 主動脈瓣膜的回顧性研究。Pibarot 和 Dumesnil 的參考文獻基於預估的 EOAI 數值，提供 PPM 嚴重性的一般公認準則：

≥0.85 平方公分/平方公尺，無 PPM；

介於 0.65 至 0.85 平方公分/平方公尺，中度 PPM；

≤0.65 平方公分/平方公尺，嚴重 PPM。

這些根據體內數據更新的 EOAI 圖表是經由植入 Mitroflow 瓣膜之有效開口面積除以病患體表面積，以提供 PPM 發展潛在性的更精確指標；然而，請注意這個圖表並不企圖取代現有標準的臨床判斷、最佳的手術操作時主動脈瓣大小的選擇、或是取代製造商在產品使用說明書 (IFU) 中所提供的資訊。

附件圖表中計算 EOAI 使用以下的標準公式：

$$\text{EOAI} = \frac{\text{EOA}}{\text{BSA}}$$

其中 EOA 係指將植入瓣膜的有效開口面積（平方公分），BSA 則為病患體表面面積（平方公尺）。BSA 可使用下列公式計算：

$$\text{BSA} = 0.007184 \times H^{0.725} \times M^{0.425}$$

其中，H 是病患的身高（公分），M 是病患的體重（公斤）。

國內矯正情形：

經查國內已安裝 28 例，台灣亞衛有限公司將於 104 年 9 月 3 日起至 104 年 9 月 25 日前依原廠通知函之建議，提供更新後 EOAI 圖表給各醫院相關醫療人員。

廠商聯繫資訊：台灣亞衛有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

資料來源：AHWP

<http://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&rid=7993>