

SJMリージェント人工心臓弁

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 心臓を閉じる前に、リーフレットの可動性テストを行うこと。[正常に可動しない場合、人工弁の開閉及び閉鎖不全をきたすことがある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 抗凝固療法を行うことができない患者。[本品を植込まれた患者には抗凝固療法や抗血小板療法を行う必要があるため、抗凝固療法を施行しがたい状況にある患者へは使用しないこと。]

＜使用方法＞

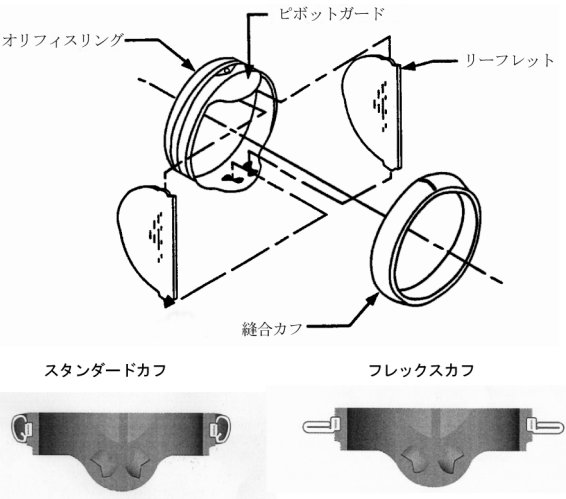
1. 再滅菌禁止。
2. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は機械的人工心臓弁であり、先天性奇形、代謝異常、老化、リウマチ熱等に起因する大動脈弁の機能不全、損傷、疾病（大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症等）に対して行なわれる弁置換術に使用する。また、以前植え込まれた大動脈弁位の人工心臓弁を交換する再弁置換術にも使用する。
本品は、オリフィスリング（弁口リング）の中に2枚のリーフレット（弁葉）がある弁部と、オリフィスリングの周囲に取り付けた縫合カフ（縫合部）からなる中央部開閉式の二葉弁である。縫合カフの形状が円形であるスタンダードカフと扁平なフランジ状のフレックスカフの2種類のタイプがある。また、弁輪径は17mm～29mmまでの各7サイズがある。

2. 構造



3. 材質

(1) 人工心臓弁

名称	原材料
リーフレット	グラファイト タングステン パイロリテックカーボン (コーティング)
オリフィスリング	グラファイト パイロリテックカーボン (コーティング)
縫合カフ マーカ 縫合糸	ポリエチレンテレフタレート (ポリエステル)
メタルバンド	ニッケル・コバルト合金 (MP35N)

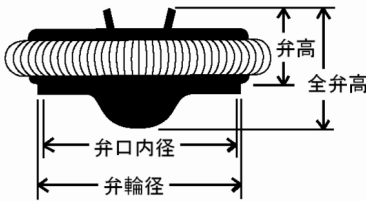
4. 種類

本品は大動脈弁用であるが、縫合カフの形状の違いにより、下表のように2種類に分類される。

SJMリージェント人工心臓弁	
スタンダードカフ	フレックスカフ
AGN-751	AGFN-756

5. 仕様

本品の各部のサイズは以下のとおりである。



※上図はリーフレット開放時を示す。

(1) SJMリージェント人工心臓弁スタンダードカフ

カタログ 番号	サイズ	弁輪径 (mm)	弁口 内径 (mm)	弁高 (植込時) (mm)	全弁高 (mm)	弁口 面積 (cm ²)
17AGN-751	17	17.4	15.9	5.4	10.6	1.87
19AGN-751	19	19.4	17.8	6.1	11.5	2.39
21AGN-751	21	21.2	19.6	7.3	12.7	2.90
23AGN-751	23	23.2	21.4	8.0	14.1	3.45
25AGN-751	25	25.2	23.0	8.2	14.3	4.02
27AGN-751	27	27.1	24.9	9.1	15.2	4.69
29AGN-751	29	29.1	26.8	9.5	16.3	5.44

※弁高（植込時）及び全弁高は、リーフレット開放時を示す。

(2) SJMリージェント人工心臓弁フレックスカフ

カタログ 番号	サイズ	弁輪径 (mm)	弁口 内径 (mm)	弁高 (植込時) (mm)	全弁高 (mm)	弁口 面積 (cm ²)
17AGFN-756	17	17.4	15.9	5.4	10.6	1.87
19AGFN-756	19	19.4	17.8	6.1	11.5	2.39
21AGFN-756	21	21.2	19.6	7.3	12.7	2.90
23AGFN-756	23	23.2	21.4	8.0	14.1	3.45
25AGFN-756	25	25.2	23.0	8.2	14.3	4.02
27AGFN-756	27	27.1	24.9	9.1	15.2	4.69
29AGFN-756	29	29.1	26.8	9.5	16.3	5.44

※弁高（植込時）及び全弁高は、リーフレット開放時を示す。

<作動・動作原理>

左心室の収縮により、左室内圧が大動脈圧を上回るとリーフレットが開放し、血液が左心室から大動脈へ流入する。左心室の収縮の後半には、大動脈基部内の圧が左室内圧を超え、血液が左心室へ逆流し始めるとともに、リーフレットは閉鎖し、血液の左心室への逆流を防ぐ。

6. MRI安全性

本品を磁気共鳴環境下におくとき、以下の条件で相互作用がなく、また、0.5℃以上の温度上昇がないことを確認している。

- (1) 3T以下の静磁場
- (2) 空間最大傾斜30T/m（外挿値）
- (3) スキャン時間15分における全身平均SARの最大値2.0W/kg

【使用目的又は効果】

本品は機械的人工心臓弁であり、先天性奇形、代謝異常、老化、リウマチ熱等に起因する大動脈弁の機能不全、損傷、疾病（大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症等）に対して行なわれる弁置換術に使用する。また、以前植え込まれた大動脈弁位の人工心臓弁を交換する再弁置換術にも使用する。

【使用方法等】

1. 病的な弁の切除

患者に適した方法で石灰化または病的な弁を切除し、弁置換の準備をする。このとき残存組織を完全に取り除き、サイジング、人工弁の適切な落とし込み、オリフィスリング（弁口リング）の回転及びリーフレットの動きに支障をきたさないようにする。

2. サイジング

弁輪の測定には、「SJMリージェントサイザーセット モデル907（届出番号：13B1X10120200018）」（以下907）又は「サイザーセット905（届出番号：13B1X10120200002）」（以下905）を使用する。当社では、907を推奨している。サイザの使用法についてはサイザの添付文書を参照のこと。

- (1) サイザは使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。サイジングは二度行う。一度目は弁を切除し、石灰化表面や残存組織を切除した後にサイジングを行い、弁輪に縫合糸（プレジェットやスパゲッティを含む）を掛けた後に二度目のサイジングを行う。
- (2) 907を使用する場合
バレルエンドが弁輪を容易に、抵抗なしに通過するサイズを選択すること（図1）。
縫合カフ及びオリフィスリングがスーブラアニュラ（弁輪上）の位置にあり、ピボットガードがイントラアニュラ（弁輪内）の位置にあることを視覚化するためには、レプリカを用いる。レプリカは弁輪を通過することがないようにすること（図2）。

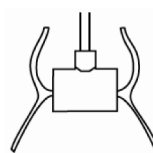


図1 バレルエンド

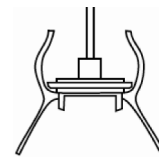


図2 レプリカ

(3) 905を使用する場合

筒状のスタンダードサイザが弁輪を容易に、抵抗なしに通過するサイズを選択すること（図3）。

縫合カフがスーブラアニュラ（弁輪上）の位置にあることを視覚化するためには、フランジ付サイザを用いる。フランジ付サイザは弁輪を通過することがないようにすること（図4）。

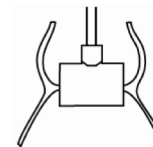


図3 スタンダードサイザ

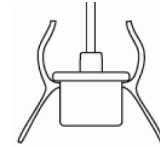


図4 フランジ付サイザ

3. 準備

不潔野

- (1) 外箱からアウトートレイ（滅菌されていない）を取り出し、アウトートレイのモデル番号とシリアル番号が、外箱のラベルに記載されている番号と同じであることを確認する。
- (2) 蓋を上にしてアウトートレイを持ち、蓋の角にある“PEEL”と書かれた部分を掴んで引き剥がす（図5）。滅菌されているインナートレイには触れないこと。



図5

清潔野

- (3) タブをつかんでインナートレイを取り出す（図6）。このときアウトートレイの外側に触れないように注意する。



図6

- (4) インナートレイの蓋を完全に引き剥がす（図7）。



図7

- (5) 滅菌したサイズセットのホルダハンドルを人工弁に取り付けられたホルダ・ローテータにカチッと音がするまで押し込む(図8)。ホルダハンドルがしっかりと差し込まれたことを確認すること。



図 8

- (6) 人工弁とカラーをしっかりと持ち上げ、人工弁をインナートレイから取り出す(図9)。弁をインナートレイから取り出すときは必ずホルダハンドルを使用すること。



図 9

- (7) 人工弁を植え込む前に、人工弁からカラーをはずし(図10)、縫合カフを傷付けないようにしてIDタグを取りつけている糸を切り、IDタグを取り除く。IDタグは記録のために残しておく。

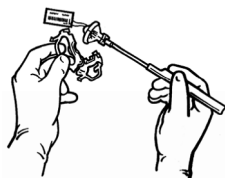


図 10

4. ホルダ・ローテータの向き

ホルダ・ローテータはあらかじめ人工弁に取り付けられている。血液は常にピボットガード側から流入する(図11)。縫合の前に、弁がホルダ・ローテータに正しく取り付けられているか、確認すること。

ホルダ・ローテータ

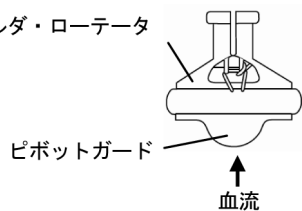


図 11

5. 人工心臓弁の植込み

- (1) 最適な方法を選択し弁輪に糸をかける。スーブラアニュラ位にはノンエバーティングマットレス縫合が推奨される。
- (2) 人工弁のサイズ選択が正しいことを確認するため、再び弁輪のサイズを測る。
- (3) ホルダハンドルを用いて本品を弁輪に沿わせる。縫合カフ上にある3箇所のマーカを縫合糸の位置決めや調整の目安とする(図12)。



図 12

- (4) 心室内に残存組織がないかを確認してから、人工弁の縫合カフの外側半分に十分糸をかける。ピボットガードに隣接した糸をマークすることにより、植込みが容易になる。
- (5) 弁輪内に人工弁を落とし込み、メスでホルダ・ローテータを固定している2箇所の保持糸を切断し、ホルダ・ローテータから人工弁を外す(図13)。

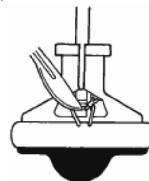


図 13

- (6) ホルダ・ローテータから保持糸を取り除き、ホルダ・ローテータは回転用のローテータとして清潔野に保存する。
- (7) 「リーフレットテスターLT100(届出番号: 13B1X10120200020)」を用いて人工弁を開き、人工弁の開閉エリアにリーフレット(弁葉)の動きを妨げるような組織がないことを確認する。目視で確認できない場合は、リーフレットテスターを用いて自由に人工弁が開閉するかを確認する。
- (8) 結紮は、最初にそれぞれピボットガードに近接した縫合糸を結紮する。人工弁を落とし込む際に、ピボットガードに近接した縫合糸をマークしておくことこの作業が容易になる。
- (9) 人工弁がうまく収まり、自由に滑らかな動きが確認されたら残りの縫合糸を結紮する。再びリーフレットの動きを確認する。

6. 人工心臓弁の回転

- (1) 人工弁を意図する位置へ回転するには、専用のハンドルと付属しているローテータ、または「ホルダ・ローテータ(届出番号: 13B1X10120200009)」を使用する。人工弁の回転を試みる前に、ローテータに取り付けられている保持糸を切り、ローテータが人工弁に完全に固定され、弁が完全に閉じた状態であることを確認する。ローテータは再使用できないため、使用後は廃棄する。
- (2) 人工弁は支障なく自由に回転しなければならない。もし抵抗がある場合は、ローテータが適切に人工弁に固定されていないか、人工弁が完全に閉じていないか、もしくは人工弁が大きすぎる可能性がある。回転しづらい人工弁に対して力をかけないこと。最小限の回転に抑えるため、ホルダ・ローテータがきちんと弁に収まっていることを確認すること。また、ホルダハンドルが弁に対して斜め(図14)ではなく、垂直であることを確認する(図15)。

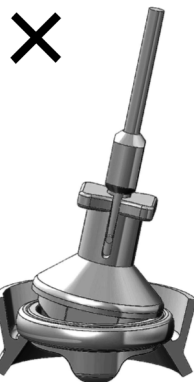


図 14



図 15

7. 術後検査

術後は、心エコーによる弁機能の評価を推奨する。また、X線透過検査はリーフレットの動きを確認するのに有効である。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. サイジングにより2つのサイズの間となった場合は、小さいサイズを使用すること。[選択された人工弁が大きすぎると、人工弁の可動障害(開閉不全)がおきる場合があるため。]
2. 弁輪に人工弁を落とし込むまでホルダハンドルは取り外さないようにする。[植え込み中、人工弁に直接触れることをできるだけ避けるため。]

3. リーフレットには過剰な力をかけないこと。また、外科手袋をつけている場合でも、必要なく人工弁に触れないこと。[人工弁の破損、血栓形成の原因となる可能性があるため。]
4. 縫合時は丸針を使用し、カッティングエッジ針やカッティングポイント針（角針、先端角針）を使用しないこと。
5. 人工弁の縫合カフを弁輪に縫合する際は、人工弁周囲からの血液の漏れを防ぐため、隙間のないように縫合すること。また、人工弁の縫着は、縫合カフの外側半分で行うこと。特にピボットガードの近くでは縫合糸の端を短く切ること。[縫合糸を内側にかけすぎると、縫合カフを固定している糸を損傷する場合がある。縫合糸の端が長いと、リーフレットの可動不良の原因となるおそれがある。]
6. 切り離した糸や繊維は注意して全て取り除くこと。[血栓症及び血栓塞栓症等の原因となるおそれがあるため。]
7. 人工弁の中への金属や硬質プラスチック製の吸引カテーテル等の硬い器具の挿入、弁を通過させるような術後のカテーテル検査は行わないこと。[正確な検査値が得られない可能性があり、カテーテル操作による人工弁の損傷から、血栓形成の原因、リーフレット逸脱の原因となるおそれがあるため。]
- * * 8. 人工弁を回転させる際は、弁が完全に閉じた状態で回転させること。[弁の構造的破損を避けるため。]

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 特別な医学的事情で抗凝固療法が施行しがたい状況ではない限り、本品を植込まれた患者には抗凝固療法を日常的に行うこと。
2. 歯科治療やその他菌血症にかかる可能性のある治療を受ける患者に対しては、予防的な抗生物質の投与を検討すること。

*3. MRI安全性

本品を磁気共鳴環境下におくとき、以下の条件で相互作用がなく、また、0.5℃以上の温度上昇がないことを確認している。

- (1) 3T以下の静磁場
- (2) 空間最大傾斜30T/m（外挿値）
- (3) スキャン時間15分における全身平均SARの最大値2.0W/kg

<不具合・有害事象>

<重大な不具合>

1. 人工弁の破損
2. バンヌス及び自己組織の増殖、縫合糸の干渉等によるリーフレットの可動障害及び閉鎖不全

<重大な有害事象>

1. 狭心症
 2. 不整脈
 3. 心内膜炎
 4. 心不全
 5. 溶血
 6. 溶血性貧血
 7. 出血、抗血小板薬／抗凝血薬に関連する事象
 8. リーク、弁輪内又は弁周囲逆流
 9. 心筋梗塞
 10. 人工弁逆流
 11. 心臓発作
 12. 血栓塞栓症
 13. 血栓弁
 14. 心室破裂
 15. 感染症
 16. 肺水腫
 17. 心タンポナーデ
 18. アレルギー反応
 19. 不十分な血行動態
- 上記疾病の合併により以下の結果に至る可能性がある。

1. 再手術
2. 人工弁摘出術
3. 恒久的な機能障害
4. 死亡

<その他の有害事象>

1. 胸痛
2. 発熱
3. 血圧低下
4. 軽度の免疫反応による諸症状

【臨床成績】

本臨床試験は1998年7月から2002年1月までの間に米国10施設、カナダ4施設及び欧州3施設にて実施され、試験デザインはバイアス的な逐次的デザインによる多施設共同前向き非無作為化観察試験であった。試験の目的は本品の不具合発生率がFDA客観的性能基準（OPC）を満たすことを確認できることとし、判定基準はFDA指針と同一とした。413症例に単独大動脈弁置換が施行され、総患者・年は398.24、平均観察期間は1.0年（標準偏差＝0.8年、範囲：0～3.1年）であった。

以下に本臨床試験の結果をまとめた。¹⁾

1. 患者

(1) 弁サイズごと患者数

サイズ	17	19	21	23	25	27	29	計
患者数	1	26	120	140	89	31	6	413

(2) 患者背景

		N	%
患者性別	男性	293	70.9
	女性	120	29.1
患者年齢	39歳以下	31	7.5
	40～49歳	68	16.5
	50～59歳	106	25.7
	60～69歳	161	39.0
	70～79歳	43	10.4
	80歳以上	4	1.0

2. 有効性

(1) NYHA機能分類

NYHA 機能分類	術前		術後1年		術後2年	
	n _i	%(n _i /n)	n _i	%(n _i /n)	n _i	%(n _i /n)
I	51	12.4	184	90.6	88	97.8
II	159	38.7	17	8.4	2	2.2
III	162	39.4	2	1.0	0	0.0
IV	39	9.5	0	0.0	0	0.0
合計	411	—	203	—	90	—

(2) 血行動態

サイズ 血行動態	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm
術前						
平均圧較差 (mmHg)	n=19	n=97	n=110	n=70	n=25	n=2
mean ± SD	12.0 ± 7.6	9.2 ± 4.7	8.8 ± 4.6	7.4 ± 3.2	7.4 ± 3.2	3.8 ± 0.4
EOA (cm ²)	n=19	n=95	n=106	n=69	n=24	n=2
mean ± SD	1.40 ± 0.62	1.78 ± 0.53	2.09 ± 0.79	2.29 ± 0.85	2.44 ± 0.83	4.18 ± 2.02
術後6ヶ月						
平均圧較差 (mmHg)	n=16	n=67	n=87	n=53	n=16	n=3
mean ± SD	9.2 ± 4.7	7.6 ± 4.9	6.8 ± 4.0	6.0 ± 3.3	4.4 ± 2.6	4.2 ± 1.0
EOA (cm ²)	n=16	n=67	n=85	n=52	n=15	n=3
mean ± SD	1.56 ± 0.43	1.96 ± 0.61	2.27 ± 0.75	2.56 ± 0.82	3.54 ± 1.19	4.15 ± 0.57

術後1年						
平均圧較差 (mmHg)	n=14	n=44	n=53	n=35	n=10	n=3
mean ± SD	9.0 ± 4.7	8.1 ± 4.8	5.7 ± 2.9	6.1 ± 3.3	3.3 ± 2.2	4.6 ± 2.2
EOA (cm ²)	n=14	n=42	n=52	n=35	n=10	n=3
mean ± SD	1.74 ± 0.43	1.96 ± 0.62	2.48 ± 0.84	2.58 ± 0.82	3.50 ± 1.36	3.53 ± 0.34

(3) 逆流

	退院時		術後6ヶ月		術後1年	
	n _i	%(n _i /n)	n _i	%(n _i /n)	n _i	%(n _i /n)
なし/軽微	319	96.1	226	95.0	146	94.2
軽度	11	3.3	9	3.8	7	4.5
中等度	2	0.6	3	1.3	1	0.6
重度	0	0.0	0	0.0	1	0.6
合計	332	—	238	—	155	—

3. 安全性

本臨床試験中に認められた弁で重要となる早期有害事象、遠隔期有害事象は以下のとおりである。

不具合・合併症	早期 (≤30日)		後期 (>30日)	
	n	%	n	%
死亡 － 弁関連/未知	7 0	1.7 0.0	13 4	3.5 1.1
再手術 － 修復 － 摘出	3 1 2	0.7 0.2 0.5	1 0 1	0.3 0.0 0.3
心内膜炎（人工弁）	1	0.2	0	0.0
溶血	0	0.0	0	0.0
重度の出血 － 手術関連出血 － 抗凝固剤関連出血	28 24 4	6.8 5.8 1.0	9 0 9	2.5 0.0 2.5
非構造的機能不全 (弁周囲リーク以外)	0	0.0	0	0.0
弁周囲リーク － 弁周囲リーク（重度）	8 3	1.9 0.7	3 0	0.8 0.0
構造的劣化	0	0.0	0	0.0
塞栓症 － RIND（可逆性虚血性神経障害） － CVA（脳血管障害） － 末梢	11 2 3 3	2.7 0.5 0.7 0.7	8 2 2 0	2.2 0.5 0.5 0.0
血栓弁	0	0.0	0	0.0

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- 品質保持のため、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、乾燥した涼しい場所（室温）で保管すること。
- 衝撃を与えないこと。

<有効期間>

植込み前に、ラベルに表示された使用期限内であることを確認すること。使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。[自己認証（当社データ）による。]

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- アボットメディカルジャパン合同会社社内資料

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：アボットメディカルジャパン合同会社

03-6255-6370（文献請求先も同じ）

製造業者（国名）：セント ジュード メディカル カーディオロ
ジー デイビジョン社
（アメリカ合衆国）

St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.