添付文書管理番号：　SJM-021
**2024 年 2 月改訂（第 9 版）　承認番号：　22300BZX00200000
*2019 年 10 月改訂（第 8 版）

機械器具（7）　内臓機能代用器

高度管理医療機器　ブタ心臓弁　35591200

生物由来製品　SJM エピック生体弁

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1. 大動脈弁位ではステントが冠状動脈口を塞がないように植込むこと。[冠状動脈口が塞がれると心筋虚血を招き、狭心症、心筋梗塞等に至るおそれがあるため。]
2. 僧帽弁位ではステントポストによる左室流出路の干渉を避け、心室壁とステントポストが接触するあらゆる可能性を最小限に抑えるように植込むこと。[ステントポストによる左室流出路の干渉により、長期の血行動態性能が損なわれるとともに、左室壁の障害を招くおそれがあるため。]
3. 弁尖組織に触れると不用意な弁尖破損を招くおそれがある。破損した弁が植込まれると弁逆流等が生じ、正常な血行動態を保持できないおそれがある。
4. 生体弁のサイズは、患者の弁輪径に基づいて選択し、加えてスープラアニュラ位での植込みの場合は、バルサルバ洞上下の解剖学的構造も考慮して選択すること。[不適切な大きい生体弁を植込んだ場合、ステントの変形、弁の機能不全、弁の損傷、組織の耐久性の低下及び/又は周囲組織の損傷に至る危険性がある。また、不適切な小さい生体弁を植込んだ場合、最適な血行動態を得られない可能性がある。]
5. 生体弁からカテーテル又は経静脈ペーシングリード等を通過させることは、弁損傷のおそれがあるため推奨されていない。
6. 本品の植込みにより免疫反応を起こす可能性がある。

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
1. 電磁波や超音波を使用した温熱療法加温装置（ハイパーサーミア装置）は、使用しないこと。[本品に使用されている金属部分の温度を上昇させるおそれがあるため。]

＜使用方法＞
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品には Epic モデルと Epic Plus モデルの 2 種類がある。

(1) Epic モデル

選別されたブタ大動脈弁由来のステント（アセチルコポリマー）付生体人工心臓弁であり、抗石灰化処理が施されている。

また、弁尖の保護を目的として弁流出部をウシ心のう膜で覆い、また、ステント下部には放射線不透過であるステンレス鋼（ニッケル、コバルト、モリブデン及びマンガン含有）が施されている。そして、本品の縫合カフ（ポリエステル）には、植込み時正確に縫合し易いように 3 箇所に縫合マーカがついている。

大動脈弁又は僧帽弁の機能を代用するエピックと大動脈弁の機能を代用するエピックスープラがある。エピックはスープラアニュラ位及びイントラアニュラ位での植込みが可能であり、エピックスープラはスープラアニュラ位での植込みが可能である。

エピックスープラの縫合カフは弁流入部に配置されていることからイントラアニュラ位で植込まれる弁よりも良好な血行動態を得ることが出来る。また、エピックスープラの縫合カフの特異的な形状を保持するためにシリコーンが縫合カフ内に用いられており、弁流入部には縫合時に縫合針の刺入位置の参考となる緑の縫合糸によるマーカが加えられている。

「生物由来原料基準（反芻（すう）動物由来原料基準及び動物細胞組織製品原料基準）」（平成 15 年 5 月 20 日 厚生労働省告示第 210 号）及び「人工肺及び人工心肺用血液回路基準等」の人工心臓弁基準（平成 11 年 12 月 28 日 医薬発第 1439 号）に適合する。

(2) Epic Plus モデル

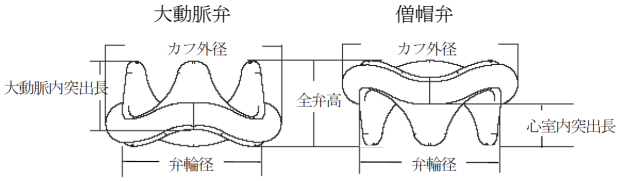
選別されたブタ大動脈弁由来のステント付生体人工心臓弁であり、抗石灰化処理が施されている。弁流出部は、弁尖の保護を目的としたウシ心のう膜で覆われている。ステントは被覆布で覆われており、縫合カフには弁の留置の目安として、3 つの縫合マーカがある。縫合カフに覆われたステントの弁輪部及び各ステントポストには放射線不透過性を有するステンレス鋼が施されている。

Epic Plus 大動脈弁及び Epic Plus 僧帽弁は、大動脈弁及び僧帽弁の機能を代用し、イントラアニュラ位での植込みに使用される。Epic Plus Supra 大動脈弁は、大動脈弁の機能を代用し、スープラアニュラ位での植込みに使用される。

2. 形状および寸法等

(1) Epic モデル

エピック



大動脈弁

モデル番号	弁サイズ(mm)	弁輪径(mm)	全弁高(mm)	大動脈内突出長(mm)	カフ外径(mm)
E100-21A	21	21	14	9	25
E100-23A	23	23	15	9	27
E100-25A	25	25	16	10	29
E100-27A	27	27	17	11	31
E100-29A	29	29	19	12	33

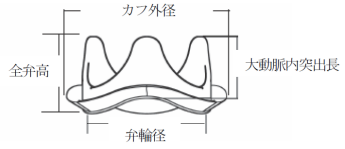
（公称値）

僧帽弁

モデル番号	弁サイズ(mm)	弁輪径(mm)	全弁高(mm)	心室内突出長(mm)	カフ外径(mm)
E100-25M	25	25	16	9	33
E100-27M	27	27	17	9	35
E100-29M	29	29	19	10	37
E100-31M	31	31	20	10	39
E100-33M	33	33	20	11	41

（公称値）

エピックスープラ



大動脈弁

モデル番号	弁サイズ(mm)	弁輪径(mm)	全弁高(mm)	大動脈内突出長(mm)	カフ外径(mm)
ESP100-19	19	19	14	11	25
ESP100-21	21	21	15	11	28
ESP100-23	23	23	16	13	29
ESP100-25	25	25	17	13	31
ESP100-27	27	27	19	14	33
ESP100-29	29	29	20	15	35

（公称値）

(2) Epic Plus モデル
Epic Plus **大動脈弁**
Epic モデル　エピック大動脈弁を参照
Epic Plus **僧帽弁**
Epic モデル　エピック僧帽弁を参照
Epic Plus Supra **大動脈弁**
Epic モデル　エピックスープラ大動脈弁を参照

＜作動・動作原理＞
機能不全に陥った心臓弁の機能をブタ大動脈弁由来の弁開閉部を有する本品で代用する。なお、弁は血流又は圧力差により開閉する。

【使用目的又は効果】
本品は、疾病、損傷又は機能不全の大動脈弁又は僧帽弁の機能を代用することを目的としている。また、以前植込まれた大動脈弁位又は僧帽弁位の人工心臓弁の代替としても使用できる。

**【使用方法等】
＜組み合わせて使用する医療機器＞**
1. Epic モデル

販売名	届出番号
SJM エピック生体弁サイザーセット モデル B1000	13B1X10120200033
SJM エピック生体弁サイザーセット モデル B807	13B1X10120200036

2. Epic Plus モデル

販売名	届出番号
Epic Plus 生体弁サイザーセット	13B1X10120200039

1. 植込み前の取扱い
(1) サイジング後に、適切なサイズの生体弁を選択すること。
(2) 容器の損傷等がないことを確認後、温度インジケーター、容器ラベルの生体弁サイズ及び有効期限を確認する。
(3) 容器の開封防止機能シールを剥し、ねじ蓋を外す。
(4) 専用のホルダハンドルをホルダに押し込み生体弁を容器から取り出す（図 1）。Epic Plus モデルの僧帽弁の場合、ホルダハンドルを時計回りに回転させながらホルダに押し込み生体弁を容器から取り出す（図 2）。



図 1



図 2

(5) 生体弁に損傷がないか確認する。

2. 生体弁の洗浄方法
(1) 清潔野内に 500mL以上の生理食塩水を入れた滅菌済み容器を 2 個準備する。
(2) 生体弁をホルダハンドルで把持し、サポート、生体弁、ホルダ及びホルダハンドルの生体弁の保存液に浸されている部分を生理食塩水に完全に浸す。
(3) 生体弁を前後にゆっくり動かしながら 10 秒間洗浄する。
(4) 生体弁をもう一つの容器に移し上記(2)、(3)の操作を行う。
(5) 洗浄後、生体弁を使用するまで 2 番目の容器中に浸しておく。
(6) 植込み前に、**図 3** に示すようにサポート下に位置する 3 つのタブを押し下げ、サポートを取り外す。

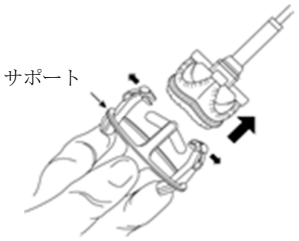


図 3

3. サイジング
(1) 「SJM エピック生体弁サイザーセットモデル B1000」又は「Epic Plus 生体弁サイザーセット」の場合
・エピック大動脈弁又は Epic Plus 大動脈弁のサイジング
1) エピック大動脈弁及び Epic Plus 大動脈弁はステント部をイントラアニュラ位に、縫合カフ部をスープラアニュラ位として植込むように設計されている。
2) 専用の大動脈弁用サイザのアニュラサイジングエンドを用いて大動脈弁輪のサイズを測定する（**図 4**）。



図 4

3) 大動脈弁輪に適合するサイザを特定し、対応する弁サイズを選択する。
・エピックスープラ大動脈弁又は Epic Plus Supra 大動脈弁のサイジング
1) エピックスープラ大動脈弁及び Epic Plus 大動脈弁はスープラアニュラ位での植込みを目的として設計されている。
2) 専用の大動脈弁用サイザのアニュラサイジングエンドを用いて大動脈弁輪のサイズを測定する。
3) 対応するスープラレプリカエンドをスープラアニュラ位に挿入し、生体弁の位置及び適合度を確認する（**図 5**）。



図 5

・エピック僧帽弁又は Epic Plus 僧帽弁のサイジング
1) エピック僧帽弁及び Epic Plus 僧帽弁はステント部をイントラアニュラ位に、縫合カフ部をスープラアニュラ位として植込むように設計されている。
2) 専用の僧帽弁用サイザを用いて僧帽弁輪のサイズを測定する（**図 6**）。
3) 僧帽弁輪に適合するサイザを特定し、対応する弁サイズを選択する。



図 6

(2) 「SJM エピック生体弁サイザーセットモデル B807」の場合
1) サイザを用いて大動脈弁輪／僧帽弁輪のサイズを測定する。
2) 大動脈弁輪／僧帽弁輪に適合するサイザを特定し、対応する弁サイズを選択する。
3) スープラリデュースド・フランジエンドをスープラアニュラ位に挿入し、生体弁の位置及び適合度を確認する。

4. 手術方法

心臓弁置換手術は複雑でいろいろな方法がある。前述の警告、禁忌・禁止、操作方法又は使用方法にあわせて若干の修正が必要となるが、手術方法は各医師が決定すること。一般的には次の手順で行う。

5. 植込み

・大動脈弁の場合

(1) 適切なサイズの生体弁を選択する。
(2) ホルダ上のリリースボタンを押しながら下げ、ホルダからホルダハンドルを取り外す（図 7）。

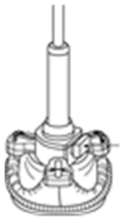


図 7

(3) 3 本の固定縫合糸を切断し、生体弁からホルダを引き抜く（図 8）。

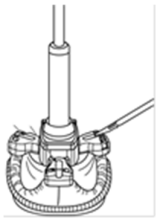


図 8

(4) 生体弁に縫合糸が残ってないことを確認する。
(5) 手術後、ホルダ及びサポートを破棄する。

・僧帽弁の場合

(1) 適切なサイズの生体弁を選択すること。
(2) 生体弁のステントを一時的に内側に倒すため、ホルダを固定しながら、ホルダハンドルを時計周りに回転させる。弁固定縫合糸を取り外すまで弁のステントは倒したままにしておく（図 9）。



図 9

(3) ホルダ上のリリースボタンを押しながら下げ、ホルダからホルダハンドルを取り外す。
(4) エピック僧帽弁の場合、3 本の固定縫合糸を切断し、生体弁からホルダを引き抜く（図 10）。Epic Plus 僧帽弁の場合、3 本の固定縫合糸が集うところで 1 度に縫合糸を切断し、生体弁からホルダを引き抜く。その際に手袋をした手や鉗子などの手術機器で縫合カフの位置を安定させてもよい（図 11）。

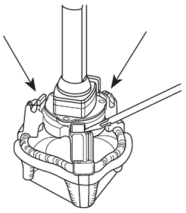


図 10

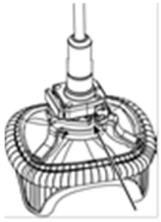


図 11

(5) 生体弁に縫合糸が残ってないことを確認する。
(6) 手術後、ホルダ及びサポートを破棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 植込み前の取扱い

(1) 以下の場合は本品を使用しないこと。
- 落としたり、破損したり、取扱いを誤ったりした場合
- 劣化の兆候が見られる場合
- 容器の開封防止機能シールが破損、損傷又は紛失している場合
- 容器から液体が漏出している場合
- 生体弁が保存液で完全に覆われていない場合

(2) 本品の容器中の 0.5%ホルムアルデヒド溶液の揮発物を吸い込まないように注意すること。ホルムアルデヒド溶液との長時間の接触は避けること。ホルムアルデヒド溶液が皮膚に付着した場合は直ちに流水で洗い流すこと。ホルムアルデヒド溶液が眼に入った場合、直ちに流水で洗い流し、適切な医療処置を受けること。
(3) 乾燥することにより弁尖可動時の負荷が増加し、裂傷等のリスクが増すため、本品を保存液から取り出したら直ちに生理食塩水に浸し、本品を乾燥させないようにすること。一度この溶液から取り出したら、術中（植込み中）は定期的に生体弁に注水すること。
(4) 生体弁を損傷させる可能性があるため、生体弁の取扱いには、角針、保護機能のない鉗子又は鋭利な医療機器を使用しないこと。弁尖組織に触れないこと。
(5) 生体弁の非滅菌容器を清潔野に置かないこと。
(6) 出荷時のホルムアルデヒド液、洗浄及び生体弁の注水に使用する滅菌生理食塩液以外の溶液に生体弁を曝露させないこと。
(7) 包装に付属している温度インジケーターが赤色になっている場合や生体弁が 5-25℃の範囲外で不適切に保管された場合、生体弁を使用しないこと。
(8) 弁組織を傷つけないこと。生体弁が損傷した場合は、摘出して新しいものと交換すること。
(9) 生体弁を修復しないこと。損傷した生体弁は使用しないこと。

2. 生体弁の洗浄方法

(1) 指示された洗浄操作を実施せずに生体弁を植込まないこと。
(2) 弁尖の損傷、変質等弁尖組織の破損が生じるおそれがあるため、本品に抗生物質を塗布したり、保存液や生理食塩水に抗生物質を添加しないこと。

3. サイジング

(1) 専用のサイザセットは使用前に、洗浄、滅菌を行うこと。サイザセットに亀裂、変形、破損がある場合は使用しないこと。
(2) スープラアニュラ位への置換術の場合
1) 「SJM エピック生体弁サイザーセットモデル B807」のスープラリデュースド・フランジエンドは、生体弁のカフ外径よりわずかに小さくなっているため、生体弁のサイズ選択の際、考慮すること。
2) 「SJM エピック生体弁サイザーセットモデル B1000」又は「Epic Plus 生体弁サイザーセット」のスープラレプリカエンドのフラン

ジ部分は弁輪を通過させないこと。
3) 「SJM エピック生体弁サイザーセットモデル B807」のスープラリデュースド・フランジエンドのフランジ部分は弁輪を通過させないこと。
(3) 患者の弁輪サイズを測定した時、2 つのサイズの間となった場合は、小さいサイズのものを選択すること。

4. 植込み
(1) 縫合糸を弁尖に接触させないこと。
(2) エピックスープラ大動脈弁のスープラアニュラ位への糸掛けの際には、グリーンインフローエッジマーカーとカフ頂点の中間部分に入針すること。その際、針が縫合カフ内のシリコーン部分を貫通していることを確認すること（図 12）。
(3) エピックスープラ大動脈弁の置換術の場合、生体弁落し込み時における弁輪及び周囲組織の破損・裂開に、十分注意すること。
(4) 僧帽弁の弁尖の機能が損なわれる恐れがあるので、交連部ポスト周囲での縫合糸のループ化やもつれを避けること。
(5) ステントポストに縫合糸をひっかけないこと。
(6) 結紮する際、縫合糸の端が弁尖組織に触れないように縫合糸を結び目近くで切ること。
(7) エピックスープラ大動脈弁又は Epic Plus Supra 大動脈弁を植込む場合、non-everting mattress 縫合が推奨される。

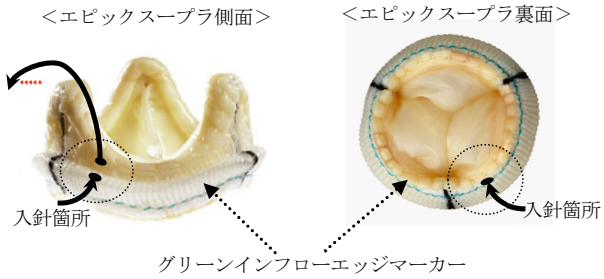


図 12

5. 術中評価
(1) 術中ドプラー心エコー検査によって本品が機能していることを確認することを推奨している。

**【使用上の注意】
＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞
1. 小児、青年及び若年成人の患者［石灰化による本品の劣化が早まるおそれがあるため。］
2. カルシウム代謝異常を伴う患者（副甲状腺機能亢進症又は慢性腎不全患者など）［石灰化による本品の劣化が早まるおそれがあるため。］
3. 血液透析を必要とする患者［石灰化による本品の劣化が早まるおそれがあるため。］
4. カルシウムを含む長期薬物治療、高カルシウムの食事療法を受けている患者［石灰化による本品の劣化が早まるおそれがあるため。］
5. 動脈瘤性大動脈変性疾患（嚢胞性中膜壊死、マルファン症候群等）を有する患者［手術の困難性が高いため。］
6. 慢性心内膜炎患者［人工弁感染症等のおそれがあるため。］
7. 肺動脈弁置換術及び三尖弁置換術を必要とする患者［有効性、安全性のデータが十分ではないため。］
8. 大動脈弁が二尖弁化した患者や弁輪から石灰化部分を完全に取り除くことが出来ない患者［残存組織があると、適切なサイジングに基づく弁の選択が困難となるおそれがあるため。］

＜重要な基本的注意＞
1. 禁忌でない限り、植込み後の初期治療期間中約 2、3 ヶ月の間は抗凝固療法を継続して行うこと。洞調律が失われている左心房拡張、心房壁の石灰化、又は以前に左房内血栓を起した患者など血栓塞栓のリスク因子を有する患者に対しては、無期限の抗凝固療法が推奨される。それ以外の患者に対しては、初期治療期間が過ぎた後に抗凝固剤の使用を 10 日間のうちに漸減し停止すること。
2. 禁忌でない限り低用量アスピリンの長期投与は生体弁植込み患者に推奨される。血栓塞栓症のリスクのある生体弁植込み患者には長期の抗凝固療法が推奨される。最終的には患者一人一人の状態に基づいて、医師が適切な抗凝固療法を決定すること。
3. 菌血症を引き起こす可能性のある歯科治療等を受ける場合には、心内膜炎の予防処置として抗生物質の投与を受ける必要がある。
4. 患者弁輪に補強材料を併用する場合は、本品に損傷もしくはテンションによる歪みを与えないように細心の注意を払うこと。
5. 本品に使用される原材料に対するアレルギーの既往がある場合は、本品に対するアレルギー反応を起こすおそれがある。使用前に本品に含まれる原材料について、カウンセリングを実施し、アレルギーの既往について十分に検討すること。

＜MRI 情報＞
非臨床試験により、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である；
1. Epic モデルの場合
・ 静磁場強度：1.5T 又は 3.0T
・ 静磁場強度の勾配：3,000Gauss/cm（30T/m）以下
・ MR 装置が示す最大全身平均 SAR（Specific Absorption Rate）：2.0W/kg（通常操作モード）
上記条件で 15 分のスキャン時間において、本品に生じる最大の温度上昇は 2.0℃以下である。
非臨床試験の評価より、1.5T での MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは生体弁の実像から 0.2cm 程度である。
2. Epic Plus モデルの場合
・ 静磁場強度：1.5T 又は 3.0T
・ 静磁場強度の勾配：1,900Gauss/cm（19T/m）以下
・ MR 装置が示す最大全身平均 SAR（Specific Absorption Rate）：2.0W/kg（通常操作モード）
上記条件で 15 分のスキャン時間において、本品に生じる最大の温度上昇は 2.0℃以下である。
非臨床試験の評価より、1.5T での MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは生体弁の実像から 0.6cm 程度である。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞
1. 併用禁忌（使用しないこと）
(1) 電磁波や超音波を使用した温熱療法加温装置（ハイパーサーミア装置）は、使用しないこと。［本品に使用されている金属部分の温度を上昇させるおそれがあるため。］

＜不具合＞
＜重大な不具合＞
1. 非構造的機能不全（パンヌス及び自己組織の増殖、縫合及び器具による弁尖、縫合カフ及びステントの損傷、不適切なサイジング又はポジショニング等）
2. 構造的機能不全（弁尖の可動障害、機能不全、閉鎖不全及び不十分な血行動態能）
3. 構造的劣化（石灰化、感染、弁尖の断裂及び裂孔又は穿孔、縫合カフ及び弁尖縫合糸の断裂、ステントポストからの弁尖離脱等）
4. スーチャールーブジャミング
5. 弁尖の肥厚

＜有害事象＞
＜重大な有害事象＞
1. 狭心症
2. 不整脈
3. 感染症（心内膜炎など）
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（狭窄）
10. 人工弁逆流
11. 心臓発作
12. 塞栓症
13. 血栓弁
14. 肺水腫
15. ステントによる穿孔
16. ステントポストによる左室流出部の血行障害
17. 心室破裂
18. アレルギー反応
19. 脳卒中

上記疾病の合併症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

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

次の患者は、SJM エピック生体弁の臨床試験では除外基準とされ評価対象ではなかった。従って安全性、有効性のデータが十分ではないことを考慮し、使用する場合は医師の指示のもと、フォローアップ等を含め慎重に行うこと。

1. 妊婦
2. 授乳婦
3. 小児［石灰化による本品の劣化が早まる危険性があるため。］

＜その他の注意＞

1. **患者情報登録**

本品には、特定医療機器登録用紙が同封されている。必要事項を記入の上、様式 2 を同封の返信用封筒にて返送すること。製造番号は、外箱、本体に取り付けられた製造番号タグに記載されている。

【臨床成績】

本臨床試験（エピックのみ使用）は 2003 年 1 月から 2006 年 3 月までの間に米国の 19 施設およびカナダの 3 施設にて実施され、試験デザインはベイズ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。本品は抗石灰化処理を除けば Abbott 社の Biocor Valve と同一であるため、Biocor Valve の FDA に提出した PMA 臨床試験データを利用しベイズ型階層モデルから本品の遠隔期有害事象発生率の事後分布を求め、これに基づき本品の安全性について最終的な判断を下すデザインが使用された。

762 名の被験者に対し、791 個の本品の植込が実施された。被験者の 557 名は単独大動脈弁置換術が施行され、176 名は単独僧帽弁置換術が施行され、29 名は大動脈弁と僧帽弁の両弁が置換された。総患者・年は 773.51 患者・年で、平均観察期間は 1.02 年（標準偏差＝0.71 年、範囲：0～3.10 年）であった。本臨床試験のエンドポイントは、血行動態能、NYHA 機能分類により示される臨床状態及び有害事象発生率であった。（主要文献 1 参照）

以下に本臨床試験の結果を記載した。

1. 有効性

術後 1 年目までの全被験者の NYHA 機能分類データを以下の表に示す。術前及び 1 年目の NYHA 機能分類が確認されている被験者は 460 例であった。術後 1 年目時点で、NYHA 機能分類は統計的に有意な改善を示した。

表 1：有効性：NYHA 機能分類の結果

術前及び 1 年目の NYHA 機能分類が確認されている被験者：N＝460

大動脈弁のみ n=353				
NYHA 機能分類	術前		術後 1 年	
	n_1	%(n_1/n)	n_1	%(n_1/n)
I	35	9.9	244	69.1
II	133	37.7	98	27.8
III	146	41.1	11	3.1
IV	39	11.0	0	0
合計	353	100.0	353	100.0
僧帽弁のみ n=93				
NYHA 機能分類	術前		術後 1 年	
	n_1	%(n_1/n)	n_1	%(n_1/n)
I	6	6.5	66	71.0
II	30	32.3	22	23.7
III	40	43.0	5	5.4
IV	17	18.3	0	0
合計	93	100.0	93	100.0
二弁 n=14				
NYHA 機能分類	術前		術後 1 年	
	n_1	%(n_1/n)	n_1	%(n_1/n)
I	0	0	12	85.7
II	6	42.9	1	7.1
III	4	28.6	1	7.1
IV	4	28.6	0	0
合計	14	100.0	14	100.0

n_1＝サブグループあたりの数

以下に本品について心エコーコアラボが測定した術後 1 年目時点における血行動態データを示した。

表 2：1 年目の血行動態の結果（全大動脈弁）

本品による大動脈弁置換術を受けた全被験者：N＝586

弁サイズ／血行動態	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm
術後 1 年目 (n=359)					
平均圧較差	n=49	n=120	n=121	n=36	n=6
平均±標準偏差	19.1 ± 8.2	13.9 ± 6.0	12.1 ± 5.1	11.4 ± 4.1	9.4 ± 2.6
最小値、最大値	3.1, 43.5	1.7, 35.0	3.7, 34.3	6.5, 26.3	6.2, 12.7
EOA	n=46	n=118	n=121	n=35	n=6
平均±標準偏差	1.0 ± 0.3	1.4 ± 0.5	1.5 ± 0.5	1.6 ± 0.4	2.0 ± 1.0
最小値、最大値	0.5, 2.3	0.5, 3.5	0.2, 3.3	0.8, 2.7	1.2, 4.1
逆流	n=56	n=130	n=128	n=38	n=7
なし	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	6 (86%)
軽微	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (14%)
軽度	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
中等度	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)
重度	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
不明	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

n＝評価対象の被験者数、平均圧較差＝mmHg、EOA＝算出した有効弁口面積（cm^2）

逆流は件数（%）として示した。

表 3：1 年目の血行動態の結果（全僧帽弁）

本品による僧帽弁置換術を受けた全被験者：N＝205

弁サイズ／血行動態	25mm	27mm	29mm	31mm	33mm
術後 1 年目 (n=110)					
平均圧較差	n=2	n=16	n=41	n=26	n=17
平均±標準偏差	6.7 ± 1.5	6.9 ± 3.3	5.5 ± 1.7	4.8 ± 1.4	4.2 ± 1.5
最小値、最大値	5.6, 7.7	3.7, 14.0	2.9, 10.0	2.6, 8.3	2.6, 7.9
EOA	n=0	n=10	n=26	n=15	n=13
平均±標準偏差	-	1.4 ± 0.6	1.5 ± 0.5	1.6 ± 0.3	1.5 ± 0.2
最小値、最大値	-	0.6, 2.5	0.6, 2.8	1.1, 2.4	1.1, 1.8
逆流	n=2	n=17	n=45	n=28	n=18
なし	1 (50%)	17 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	17 (94%)
軽微	0 (0%)	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)

軽度	1 (50%)	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
中等度	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (6%)
重度	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
不明	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

n＝評価対象の被験者数、平均圧較差＝mmHg、EOA＝算出した有効弁口面積(cm²)
逆流は件数(%)として示した。

本品 25mm 僧帽弁位の血行動態の経過観察データは、ブラジルで集積された Biocor25mm 弁のデータを用いて補足を行った。結果を表 4 に示す。

表 4：Biocor/Epic の有効性
術後 11 ケ月以上のデータでの僧帽弁位の血行動態の結果サイズ 25mm の全被験者数：N=15

Brazil Biocor Valve 植込み(n=12) Epic Valve 植込み (n=3)	
血行動態	25mm
平均圧較差(mmHg)	n=15
平均±標準偏差	6.8 ± 2.5
最小値、最大値	3.7, 13.7
EOA (cm²)	n=15
平均±標準偏差	1.2 ± 0.3
最小値、最大値	0.5, 1.7
逆流 (n, %)	n=15
なし	11 (73.3%)
軽微	0 (0.0%)
軽度	4 (26.7%)
中等度	0 (0.0%)
重度	0 (0.0%)
不明	0 (0.0)

n=評価対象の被験者数

2. 安全性
以下に弁で重要となる早期有害事象及び遠隔期有害事象のベイジアン解析による事後平均発生率（リニアライズドレート）及びカプランマイヤー分析の結果を記載した。

表 5：ベイジアン解析及びカプランマイヤー解析結果
N＝762　遠隔期患者・年＝717.4

有害事象	早期有害事象発生率 %(n)	遠隔期有害事象発生率[1] %／患者・年(n)	ベイジアン解析に基づく発生率の事後平均	1 年後の有害事象の回避率 %(95%信頼区間)
溶血	0.3 (2)	0.1 (1)	0.104	99.6% (98.6%, 99.9%)
構造的劣化	0 (0)	0.3 (2)	0.324	100.0% (100.0%, 100.0%)
弁周囲逆流	0.3 (2)	1.5 (11)	1.363	98.2% (96.7%, 99.0%)
塞栓症	2.6 (20)	2.5 (18)	2.136	94.8% (92.8%, 96.3%)
血栓弁	0.1 (1)	0.0 (0)	0.014	99.8% (98.9%, 100.0%)
重篤な出血 —抗凝固剤及び／又は抗血小板剤関連の出血	5.0 (38)	1.8 (13)	1.357	93.2% (91.0%, 94.9%)
—抗凝固剤関連の出血[2]	3.5(27)	0.98(7)	0.88	95.2% (93.2%, 96.6%)
心内膜炎	0.1 (1)	1.3 (9)	0.845	98.5% (97.1%, 99.2%)
再手術	0.1 (1)	1.5 (11)	1.456	98.3% (96.8%, 99.1%)
弁関連死	0.3 (2)	0.7 (5)	0.804	99.2% (98.1%, 99.7%)

[1]遠隔期有害事象とは植込み後 31 日目以降に発生した有害事象
[2]抗血小板剤のみを投与した被験者は除外

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
1. 5～25℃に保管すること。
2. 著しい温度変化が生じる場所に保管しないこと。
3. 弁を傾けず直立状態で保管すること。

＜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。［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＞
1. Summary of Safety and Effectiveness Data: Epic™Valve and Epic™ Supra Valve P040021/S4

【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 ディビジョン社
（アメリカ合衆国）
St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.