

血管內醫療器材之潤滑塗層分離

安全警訊

發布對象：

- 於血管內手術期間或之後治療患者之健康照護提供者。
- 於血管內手術之後進行成像判讀或組織標本研究之健康照護提供者。

產品：

常用於腦血管、心血管和周邊血管系統之微創手術的醫療器材，如：血管內導管、導引線、血管成形術用氣球擴張導管、傳遞鞘，及植入式傳遞系統。這些醫療器材通常具有親水及/或疏水性之潤滑塗層（如，聚乙烯吡咯烷酮（PVP）、聚四氟乙烯（PTFE）及矽氧樹脂等），以減少此類醫療器材和血管間的摩擦。這類塗層提供醫生更多的可操作性，並能減少血管損傷，及降低患者血栓形成。

目的：

美國 FDA 期盼健康照護提供者能意識到親水及/或疏水塗層從醫療器材分離（如，剝離、剝落、散落、分層、脫落）的可能性及引起患者嚴重傷害的潛在性。許多因素從手術的難易度、患者的生理構造、醫師技術或醫療器材使用程序，到醫療器材不當處理和儲存條件，及器材設計或製造過程之問題，都有可能造成塗層分離。

此則警訊包含醫生應考量如何減少不良事件可能性的重要訊息。美國 FDA 根據目前資料評估認為此類醫療器材的整體效益仍大於風險，惟健康照護提供者應意識到潛在問題，並在使用前考慮採取某些行動。

警訊摘要：

親水及/或疏水塗層醫療器材用於腦血管、心血管及周圍血管之微創手術的診斷和治療已超過 20 年並有數百萬名患者使用經驗。這兩類塗層降低醫療器材和血管間的摩擦。這些醫療器材允許醫生提供患者微創手術之選擇性。若無這些含塗層之醫療器材，某些患者可能沒有替代治療方案或其他處理進而採用更多侵入性的程序，這往往會造成病患較長的恢復時間和增加感染的風險。

儘管這類醫療器材提供患者利益，仍有證據顯示，該塗層可能在某些情況下在血管內與醫療器材分離。美國 FDA 已收到並分析與親水及/或疏水塗層從血管內醫療器材分離（如，剝離、剝落、散落、分層、脫落）相關的嚴重不良事件。自

2010 年 1 月 1 日起，已由不同製造商回收 11 件有關出現此類塗層剝離或剝落的醫療器材。多數回收與導引線相關，亦有其他類型醫療器材的回收，包括於血管中使用的導引鞘、取回器和栓塞輸送系統。

此外，自 2014 年 1 月 1 日起，美國 FDA 已收到約 500 件醫療器材不良事件通報 (MDR)，主述用於腦血管、心血管和周圍血管之醫療器材，如導引線、導管和導引器，其親水及/或疏水塗層從醫療器材分離。有 75% 以上提及器材故障之不良事件通報與血管導引線相關，然醫療器材不良事件本身沒有因該類醫療器材故障或缺陷引發的確切證據，無法證實或比較器材與事件相關的發生率。因此，除了醫療器材不良事件通報外，美國 FDA 已取得並評估其他相關訊息，包括醫學文獻和醫生訪查。

在此 MDR 所通報及科學文獻中的嚴重不良事件，包括肺栓塞、肺梗塞、心肌栓塞、心肌梗塞、栓塞性中風、組織壞死和死亡。與塗層剝離相關的嚴重傷害包括塗層碎片持續存留於患者中、需要手術治療以減輕其後果、不良組織反應，和血栓形成。11 件 MDR 提及患者死亡，其中兩件不被歸因於醫療器材的塗層；其餘 9 件死亡報告也已被描述於刊登文獻中。在這些案例裡，臨床不良事件發生於心臟與大腦之導管手術中，由於醫療器材塗料顆粒的栓塞而發生血管阻塞，如心臟病和腦溢血。臨床上有時很難認定這些不良事件與塗層相關聯；相反地，他們可能會將這些不良事件錯誤歸因於手術併發症或患者合併症。

美國 FDA 並未得出有任何特定製造廠或品牌具有較高風險之結論。塗層分離原因有很多因素，並可能與醫療器材之設計、製造及使用相關。目前美國 FDA 的分析建議為，與使用有關的問題可藉由適當的醫療器材選擇、準備，並考慮下列所提事項來降低或避免相關事件的發生。

給醫療院所及相關工作人員的建議：

基於目前對於該類具有塗層之醫療器材的了解，美國 FDA 認為，此類醫療器材的整體效益仍大於風險。然而，醫療人員應考慮以下訊息和行動，以減少嚴重不良事件的可能性：

- 應注意許多醫療器材的設計、標示和指示是為了特定用途。例如，用於周邊血管系統之醫療器材的塗層與性能可能不同於用於腦血管中的醫療器材。
- 依照製造商的說明適當儲存醫療器材（例如，保存期、溫度、光照等），存放不當會影響塗層的完整性。
- 當同時使用兩個醫療器材（如：導管和導引鞘），確保有足夠的空間供其安全通過，同時考慮醫療器材的特徵（如：前端彎曲部），且有些塗層會在使用時膨脹。例如，可以考慮使用比導管稍大尺寸之導引鞘，使醫療器材之間有足夠空間。如有需進一步資訊可審視醫療器材標籤或向製造商詢問。
- 遵照製造商建議之醫療器材前置處理步驟（假如適用）。前置處理可促使某些醫療器材塗料呈現最佳化之潤滑性能。
 - 在塗層的前置處理，應依原廠建議使用適當的溶液（如：生理鹽水、

肝素生理鹽水、無菌水等)。不同溶液可能影響親水及/或疏水塗層不同，不能互換。

- 醫療器材之前置處理，避免使用醇類、消毒液，或其它溶劑，這可能造成醫療器材塗層的安全性和性能不可預測的影響。
- 避免醫療器材的預浸泡時間比建議長，這可能會影響塗層性能。
- 避免使用乾紗布擦拭，這可能會損壞醫療器材的塗層。
- 使用此類醫療器材應注意操作、推進及/或取回經過針、金屬導管、支架，或其他具有鋒利的邊緣，或通過彎曲或鈣化的血管。操作、推進及/或取回經過尖銳或斜角邊緣，可能會導致塗層的破壞及/或分離，造成臨床不良事件。
- 應注意試圖以彎曲、扭轉，或類似的方法改變醫療器材的形狀，可能會危及塗層完整性，且塗層的損壞不一定能用肉眼即可辨識。
- 若醫療器材無法自由移動，有明顯的扭結或損壞，或者無法達到預期效果時，應考慮予以更換。

國內處理情形：

本署將發函予相關學會，請相關人員參考警訊所述相關建議事項，並於使用醫療器材前詳閱說明書；本署亦將持續關注後續類似不良事件之通報情形，並於收案後由全國藥物不良反應通報中心進行後續評估作業及對應之處置，以達到風險管控之目的及維護國人使用醫材之安全性。

相關警訊連結(網址)：美國 FDA

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm473794.htm>