

帕金森氏症深層腦部刺激器患者進行水中相關活動有失去協調能力的風險

安全警訊

(通類產品)

警訊摘要：

美國食品藥物管理局(FDA)提醒患者和醫療保健機構人員，有關使用深層腦部刺激器 (DBS) 治療帕金森氏症的風險。由於使用該醫材時可能失去協調性，患者進行水中相關活動 (例如游泳) 時可能有受傷的風險。沐浴時，患者也應謹慎。

FDA 《對患者和護理人員的重要建議》：

- 儘管通報事件很少，但已注意到某些使用植入式 DBS 的帕金森氏症患者，當刺激器開啟時，在執行與游泳相關的複雜協調性運動會有困難，並可能有溺水的危險。
- 參加與水有關的活動之前，請先諮詢您的醫生。
- 即使您是經驗豐富的游泳者，在植入 DBS 後，也可能難以進行與水有關的活動，例如游泳。
- 您不應該單獨一個人游泳。如果可以的話，請考慮讓另一個成年人陪伴。
- 如果您的症狀惡化或在水上活動中失去協調能力，請通知您的醫療保健機構，與其討論 DBS 器材的設定，並且不要在沒有諮詢醫生的情況下，對系統進行任何更改。

FDA 建議醫療保健機構：

- 與同樣植入這些 DBS 器材的患者一起檢視《對患者和護理人員的重要建議》。
- 討論在游泳過程中失去協調感的風險，包括以協調的方式進行多次連續運動。
- 監控患者在需要協調性的活動中，失去協調性的狀況，並向 FDA MedWatch 通報不良事件。

與帕金森氏症深層腦部刺激器患者相關的潛在安全風險：

帕金森氏症是一種弱化和疾病進展過程，會影響神經系統並影響個人運動的能力。許多患者經常服用藥物以緩解症狀。然而，許多患者會遭受與藥物治療相關的運動症狀改變。對於這類患者，深層腦部刺激器 (DBS) 已被證明是一種安全有效的選擇，並已成為在各種治療帕金森氏症方法的標準工具。

儘管發生率未知，但 FDA 接獲多種有關帕金森氏症深層腦部刺激器患者經歷游泳困難的通報，包括淹溺(near drowning)和溺水。自 2009 年 8 月 27 日以來透過美國醫療器材通報(MDR)計畫所接收的不良事件通報，以及醫學文獻中的近期出版物，到目前為止，FDA 得知有 16 名因植入 DBS 的帕金森氏症患者在游泳時遭遇困難和/或淹溺(near drowning)的事件；還有 6 例與游泳相關的死亡事件、2 例在浴缸中溺水致死以及 2 例進行水活動而致死的事件。

這些事件有幾名帕金森氏症患者在植入 DBS 以前是熟練的游泳者。在某些情況下，透過重新編程(reprogramming)或暫時關閉 DBS 器材，可以提高進行協調游泳動作的能力。但目前由於案件數量少且可用資訊有限，並未發現與以下事項有任何關聯：

- 特定的導線定位(蒼白球內核、腹中間、下丘腦後區域)；
- 導線的類型；
- 刺激型態；或
- 用藥方式或療程的改變。

FDA 的行動：

FDA 正持續監控通報案件，並將在有重大的新資訊時，提供民眾更新資訊。

向 FDA 進行通報：

及時通報不良事件可以幫助 FDA 識別及更了解與醫療器材相關的風險。如果您遇到器材問題，FDA 鼓勵您透過 MedWatch 自願通報網站辦理通報，請在通報中儘可能包含以下訊息：

- 植入物和刺激位置，包括解剖目標及 DBS 植入物的偏側性。
- 是否有透過關閉 DBS 器材或調整刺激設定，來解決活動或協調困難的問題。
- 您（或患者，如果由第三方報告）遇到活動困難或協調困難的日期。
- 帕金森氏症診斷日期。

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/risk-loss-coordination-during-water-related-activities-parkinsons-patients-deep-brain-stimulators>