

植入脊髓電刺激器(SCS)前請先進行神經刺激試驗—致醫療人員函

安全警訊

(通類產品)

警訊摘要：

美國食品藥物管理局 (FDA) 提醒醫療人員，在為病人植入脊髓電刺激器 (SCS) 前，應進行神經刺激試驗以確認病人疼痛緩解的效果。

經持續監控醫療器材安全性和有效性，包含對已發表的文獻、不良事件及產品的報告進行審查，FDA 仍繼續收到與植入 SCS 相關嚴重副作用的通報。因此於審查後，FDA 提醒醫療人員在植入 SCS 前，應進行神經刺激試驗的重要性，並向醫療人員提供更多建議。

FDA 建議醫療人員：

- 按照醫材的標籤指示進行神經刺激試驗，以識別及確認在植入永久性 SCS 之前，病人能有滿意的疼痛緩解效果。
- 永久性 SCS 僅能植入已經過神經刺激試驗並通過測試的病人中。
- 醫療人員通常對病人進行 3~7 天的神經刺激試驗，而測試通過通常定義為疼痛症狀減輕 50%。請告知您的病人有關嚴重副作用的風險及神經刺激試驗中的預期事項。
- 在植入任何 SCS 之前，請討論不同類型的植入物及其他療法的治療利益及風險（包括該植入物與 MRI 的相容性）。
- 在植入任何 SCS 之前，請提供您的病人該植入物的原廠仿單標籤及任何相關的教材，並告知病人接受 SCS 植入所將面臨的風險、利益及使用中的預期事項。
- 為每位植入 SCS 的病人制定個人化的方案、療程及後續追蹤計畫。
- 為您的病人提供製造商的名稱、型號及植入物的單一識別碼 (UDI)。

背景：

植入 SCS 可以幫助解決軀幹和四肢有無法控制的單側 (unilateral) 或雙側 (bilateral) 慢性疼痛，包括像是脊椎手術後疼痛症候群 (failed back surgery syndrome) 或無法控制的腰背痛及腿痛。經統計每年植入約 50,000 個此類醫材。在許多情況下，該醫材是為那些不符合條件或其他療法失敗的病人提供的一種治療方法；對於許多病人而言，這些醫材為改善衰弱症狀提供了機會。

FDA 最近審查了 2016 年 7 月 27 日至 2020 年 7 月 27 日期間收到與緩解疼痛用的脊髓刺激裝置有關的醫療器材通報 (MDR)。在此期間 FDA 共收到 107,728 份與緩解疼痛用的 SCS 有關的 MDR，包括 497 例與病人死亡有關、77,937 例病人受傷及 29,294 例醫材故障。MDR 包括病人問題代碼 (Patient Problem Codes, PPCs) 和醫材問題代碼 (Device Problem Codes, DPCs)，得分別描述對病人的嚴重副作用及可能與醫材有關的故障，而每個 MDR 可能具有多個 PPCs 和 DPCs。下列表 1 和表 2 列出與使用 SCS 有關的最常通報 PPCs 和 DPCs，表中列出的百分比，代表該事件類型的已接收通報比例，而不是可能發生該事件的植入病人比例的估計值。

表 1、最常被通報的病人問題代碼

病人問題代碼	通報量
緩解疼痛不足	30,321 (28.1%)
疼痛	16,371 (15.2%)
非預期的治療效果	11,726 (10.9%)
感染	8,073 (7.5%)
不適	6,418 (5.9%)

表 2、最常被通報的醫材問題代碼

醫材問題代碼	通報量
充電問題	12,067 (11.2%)
阻抗 (高、低及/或未表明)	11,413 (10.6%)
位移	7,727 (7.2%)
電池問題	6,915 (6.4%)

電池過早放電	4,603 (4.2%)
--------	--------------

最常見的 PPC 是無法達到或維持適當疼痛管控，突顯了病人在植入 SCS 前需要先進行並通過刺激試驗的必要性。根據通報指出，最常見的 DPC 與用於長期植入和治療的電池供應電刺激裝置所預期的 DPC 一致。

在 497 份編碼為病人死亡的報告中，有 428 件獨立個案在 2016 年 7 月 27 日至 2020 年 7 月 27 日之間向 FDA 通報，並與 2005 年 11 月至 2020 年 7 月之間植入的醫材有關。在這些通報中，病人的平均年齡為 69 歲，且通報中指出病人原患有疾病，包括惡性腫瘤、慢性疾病（包括帕金森氏病、糖尿病、失智症和心臟病）以及急性疾病或傷害（包括流感、感染、自殺和藥物濫用）。在大約 30% 的案例中（有提供事件於幾天後發生者），死亡發生在植入後 30 天內。然而，這些通報都沒有提供足夠的資訊來推斷該醫材是導致死亡的原因。

FDA 的行動：

FDA 持續評估 MDR、自願性通報、當前醫學文獻、其他美國和國際法規機構及科學專家交換的資訊，以及正在進行 FDA 授權的上市後研究中，與脊髓電刺激器有關的資訊。如果有重要的新訊息，FDA 將隨時通知民眾。

參考文獻：

- McKenzie-Brown A. Spinal cord stimulation: Placement and management. Post TW, ed. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc. <https://www.uptodate.com> External Link Disclaimer (Accessed on August 2020).
- The Appropriate Use of Neurostimulation of the Spinal Cord and Peripheral Nervous System for the Treatment of Chronic Pain and Ischemic Diseases: The Neuromodulation Appropriateness Consensus Committee Neuromodulation 2014; 17: 515–550.
- Sivanesan, E, Bicket, M, Cohen, S (2019). Retrospective analysis of complications associated with dorsal root ganglion stimulation for pain relief in the FDA MAUDE database. Reg Anesth Pain Med 44(1): 100-106.
- Al-Kaisy, A, Van Buyten, JP, Smet, I, Palmisani, S, Pang, D, Smith, T Sustained effectiveness of 10 kHz high-frequency spinal cord stimulation for patients with chronic, low back pain: 24-month results of a prospective multicenter study. Pain Med. (2014). 15 347–54.
- Sdrulla, A, Guan, Y, Raja, S, Spinal cord stimulation: clinical efficacy and potential mechanisms. Pain Practice. (November 2018), 18 (8) 1048-67.

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/conduct-trial-stimulation-period-implanting-spinal-cord-stimulator-scs-letter-health-care-providers>