

美國食品藥物管理局更新：當適合進行腹腔鏡動力絞碎法（laparoscopic power morcellation）時，僅能進行封閉式的子宮瘤絞碎手術 安全警訊（通類產品）

警訊摘要：

美國食品藥物管理局(US FDA)更新 2020 年 2 月發布的安全訊息，對於腹腔鏡動力絞碎器的安全性和有效使用，提供有關婦科手術的新訊息。2020 年 12 月 29 日，US FDA 頒布了最終指南「腹腔鏡動力絞碎器產品標籤」，提供了相關標籤訊息的格式和內容，以更好的告知患者和醫療保健提供者該產品的風險。US FDA 建議在腹腔鏡動力絞碎期間，只能一併使用組織封閉系統（tissue containment system）的合法上市產品，對子宮肌瘤切除術(myomectomy)或子宮切除術(hysterectomy)進行腹腔鏡動力絞碎，並且僅在適當選擇的患者中執行這些手術。以下針對醫療保健提供者的建議已根據 2020 年 2 月的安全訊息更新，並與 US FDA 的腹腔鏡動力絞碎器產品標籤指引一致。腹腔鏡動力絞碎術中使用的組織封閉系統，可隔離盛接良性組織。根據上市前的實驗室和動物測試，使用前述封閉系統可將絞碎手術的組織限制在該封閉系統內。US FDA 持續建議腹腔鏡動力絞碎法用在子宮肌瘤切除術或子宮切除術時，僅限於經過適當選擇的女性。此外，US FDA 建議當適合進行絞碎時，只能進行封閉式的絞碎。

US FDA 給患者的建議：

- 與您的醫師討論所有可用於治療的方式。所有醫療器材和手術方法都有助益和風險。
- 如果您的醫師建議進行腹腔鏡子宮切除術或子宮肌瘤切除術，請詢問醫師：
 - 是否將使用動力絞碎法
 - 為什麼您適合動力絞碎法
 - 是否會使用封閉系統，以及
 - 是否有其他治療方法可選擇。
- 如果已進行子宮肌瘤切除術或子宮切除術之患者，請注意，通常會測試手術過程中切除的組織是否存在癌症。
 - 如果您被告知這些測試結果是正常的，請與您的醫師繼續進行定期追蹤。
 - 如果您有任何疑問或與症狀有關，請諮詢您的醫師。
- 有子宮肌瘤的女性請了解其他可替選的外科治療方法，包括傳統的經陰道或腹腔進行子宮切除術和子宮肌瘤切除術、不需絞碎法進行的腹腔鏡子宮切除術和子宮肌瘤切除術，以及使用在腹部進行較小切口的開腹手術。

US FDA 給醫師的建議：

- 當適合進行絞碎時，應當使用合法上市的腹腔鏡動力絞碎器組織封閉系統，進行腹腔鏡動力絞碎。且該組織封閉系統要與腹腔鏡動力絞碎器相容。
- US FDA 持續建議腹腔鏡動力絞碎法限制用於經過適當選擇進行子宮肌瘤切除術或子宮切除術的女性；當適合進行絞碎時，應僅進行封閉式的絞碎。
- 當要絞碎的組織已知或懷疑含有惡性腫瘤時，請勿在婦科手術中使用腹腔鏡動力絞碎器。
- 在以下情況下，請勿使用腹腔鏡動力絞碎器去除含有疑似肌瘤的子宮組織：
 - 更年期或 50 歲以上，或
 - 經陰道或小切口開腹手術去除組織（整體）的人。
- 告訴患者潛伏性癌症的風險（在預處理評估期間無法識別的癌症），並告知他們在子宮肌瘤手術期間使用腹腔鏡動力絞碎器，可能會擴散癌症並降低其長期生存率。
- 告訴患者，儘管任何年齡層都可能發生不可預測的癌症，但潛伏性癌症包括子宮肉瘤的風險會隨著年齡的增長而增加，尤其是 50 歲以上的女性。

更新建議：

- 請注意，非封閉式動力絞碎手術也與良性子宮組織的擴散有關，如寄生性肌瘤和瀰漫性腹膜平滑肌瘤，可能需要額外手術。
- 進行仔細的術前篩檢。
- 作為共同決策的一部分，與您的患者討論所有相關治療選項的風險和助益。

通過密閉系統更安全地使用腹腔鏡動力絞碎器進行手術

腹腔鏡動力絞碎器的使用可實現微創手術，與開放式腹部手術相比，通常可降低感染風險並縮短術後恢復期。但是，當用於子宮肌瘤切除術（去除女性子宮中非癌性腫瘤的手術程序，子宮肌瘤是女性子宮中的非癌性腫瘤）或子宮切除術（去除子宮肌瘤的手術程序）時，未預期的癌症和良性組織擴散的風險增加。儘管任何年齡層都可能發生不可預測的癌症，未預期的癌症會隨著年齡的增長而增加，尤其是 50 歲以上的女性。患有子宮肉瘤的女性如果接受了假定的肌瘤絞碎，則有患癌的風險，其可能會在腹部和骨盆內擴散。

由於會有此增加風險，US FDA 持續建議將腹腔鏡動力絞碎法的使用，限制在某些曾接受子宮肌瘤切除術或子宮切除術的女性中。此外，建議當適合進行絞碎時，只能進行封閉式的絞碎。在腹腔鏡絞碎法中使用組織封閉系統，可降低風險。封閉系統可隔離盛接良性組織。根據測試，使用封閉系統將絞碎的組織限制在封閉系統內，可以防止癌性組織的腹膜擴散。

封閉系統無法預防可能由於以下原因導致的潛伏性癌症擴散：

- 在將組織放入組織封閉系統之前，由於對組織的處置而擴散的組織，或
- 在手術之前，癌症可能已經通過血液、淋巴系統或輸卵管擴散（經導管輸送）。

封閉系統無法阻止所有良性組織擴散，因為某些情況下可能會自然發生而不會被絞碎。

腹腔鏡動力絞碎器應與相容的封閉系統一併使用。目前 US FDA 已核准一種封閉系統上市，並繼續鼓勵該類產品的創新。封閉系統的標籤刊載與其相容的絞碎器類型。封閉系統的製造商必須進行測試，驗證標籤中所述的相容性標準。

要搜尋更多有關 US FDA 核准用於婦科手術的組織封閉系統資訊，請到 De Novo database 或 510(k) Premarket Notification database，在「產品代碼」欄位中鍵入 PMU，然後點擊「搜尋」。

US FDA 行動：

US FDA 繼續鼓勵開發創新檢測子宮癌的方法，並鼓勵開發用於婦科手術的封閉系統。US FDA 將繼續審查不良事件報告、經過同儕評審的科學文獻，還有患者、醫師、婦產科和外科醫學會及醫療器材製造商的資訊。如果有重要的新資訊，將會通知大眾。

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-perform-only-contained-morcellation-when-laparoscopic-power-morcellation-appropriate-fda>