

美國 FDA 諮議小組對實施血管內主動脈修復(EVAR)手術之腹主動脈瘤(AAA)患者提出終身監測及長期上市後數據蒐集之建議-致健康照護者函

安全警訊

(通類產品)

警訊摘要：

美國 FDA 向醫師及其他健康照護者強調對實施血管內主動脈腔內修復(endovascular aortic repair, EVAR)術之腹主動脈瘤(abdominal aortic aneurysm, AAA)患者進行終身術後生理狀況監測(包含影像檢查)之重要性。

在 EVAR 術後 30 天內以及每年進行定期影像檢查，可能有助於在發生潛在嚴重或危及生命的不良事件前辨別出不良事件，例如內漏(endoleaks)、裝置位移(device migration)、通暢度減少(loss of patency)和動脈瘤囊未萎縮(failure of aneurysm sac regression)等現象。

美國醫療器材諮議委員會(Medical Devices Advisory Committee)的循環系統器材小組針對血管內支架植入物用於腹主動脈瘤(AAA)治療的長期安全性與有效性、以及如何在真實世界進行數據蒐集與如何投入長期的術後追蹤進行討論。該委員會向美國 FDA 提出了以下建議：

- 對經過適當選擇的腹主動脈瘤(AAA)患者，血管內主動脈腔內修復(EVAR)術仍然是一種安全且有效的治療選擇。
- 患者應在植入後 30 天進行術後追蹤，並於此後進行終身的每年定期回診。美國專業醫學協會在指南中指出，如果在植入後 30 天的術後影像追蹤發現問題，則應於每 6 個月進行回診追蹤。
- 應該建立一個監測系統來蒐集血管內主動脈腔內修復(EVAR)術後 10 年的數據：
 - 該系統應評估以下臨床指標：患者死亡率、動脈瘤相關死亡率、主動脈破裂和主動脈再介入治療。
 - 該系統應可蒐集影像指標，包含內漏、動脈瘤大小和產品的通暢性，因為這些指標與不良臨床事件相關，此可利用指定的醫學中心核心實驗室審查與使用標準化影像程序來蒐集高品質的影像數據。
- 需要醫師、醫學專業協會與公衛體系的進一步努力來加強患者與醫師遵循 EVAR 術後定期追蹤之建議。

建議：

- 對於已搭配 EVAR 植入器材治療或追蹤之患者，定期回診追蹤與影像檢查是檢測產品與長期治療成效的重要策略。
 - 美國 FDA 敦促醫師應確實遵守產品使用說明書(IFU)與血管外科學會指南(the Society for Vascular Surgery guidelines)中提到的後續建議。指南中建議在植入後 30 天進行影像追蹤，之後每年定期回診追蹤；若植入後 30 天的術後影像追蹤發現問題，則應於每 6 個月進行回診追蹤。
- 對於正在考慮進行 EVAR 治療的患者，醫生應與患者討論所有可用的 AAA 治療方案(包括開放式手術修復)的風險和效益，同時強調終身回診進行影像追蹤的必要性以及術後再介入治療的可能性。在確定最合適的治療方案前，應將患者能否遵守每年定期回診進行影像追蹤的意願和能力納入考量。
- 如果發現植入物有發生不良事件，健康照護者應向廠商與主管機關通報【國內可至本署藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統 <http://qms.fda.gov.tw/> 進行通報或撥打通報專線(02)2396-0100】。

背景：

在美國，與手術修復相比，血管內主動脈修復(EVAR)手術全期死亡率(發生在手術後 30 天內)較低，已在很大程度上取代 AAA 的開放手術。然而這種存活優勢並不能長期維持，手術後三到五年，EVAR 和開放手術的死亡率相當。大型研究顯示，與動脈瘤囊尺寸或囊擴張沒有變化相比，動脈瘤囊萎縮患者的長期生存率更高。EVAR 術後動脈瘤囊擴張或囊尺寸沒有縮小都與內漏有關，而內漏也是主動脈再介入治療的最常見原因。估計 20-30% 的 EVAR 患者會需要重新手術介入以解決產品問題或治療失敗，包括內漏。

血管內主動脈修復(EVAR)產品使用說明書與 2018 年血管外科學會指南(the Society for Vascular Surgery guidelines)中皆建議於術後 30 天與一年及其後定期年度追蹤影像檢查，然而值得注意的是，儘管有這些重要的建議，據回報執行影像追蹤檢查率卻僅有 40%。

US FDA 行動：

FDA 將與主要相關者(例如：患者代表、醫學協會、廠商和上市後數據蒐集單位)合作，以幫助推動改善 EVAR 患者定期回診追蹤和上市後數據蒐集的執行。

如有重要的新訊息，將會持續通知健康照護者及大眾。

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/fda-advisory-panel-recommendations-lifelong-surveillance-and-long-term-postmarket-data-collection>