

危急性肢體缺血(critical limb ischemia)與間歇性跛行(intermittent claudication)患者使用紫杉醇塗層球囊與塗藥支架之最新建議

安全警訊

(通類產品)

發布對象：心臟科/放射科/心臟血管科

警訊摘要：

英國藥物及保健產品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)於 2021 年再召開專家諮詢小組審查新證據，會議後 MHRA 考量紫杉醇劑量效應的潛在影響，針對危急性肢體缺血(critical limb ischemia, CLI)與間歇性跛行(intermittent claudication)之患者提出紫杉醇塗層球囊(drug-coated balloons, DCBs)與塗藥支架(drug-eluting stents, DESs)的最新使用建議。

因治療效益大於風險，紫杉醇塗層球囊(DCBs)與塗藥支架(DESs)將持續使用於患有危急性肢體缺血(CLI)之患者，但是如果決定在危急性肢體缺血(CLI)患者使用該醫材時，應保持患者的紫杉醇暴露劑量為最低劑量，包括：

- 情況容許下，使用最低劑量之產品。
- 避免或減少重複暴露於紫杉醇塗層的產品，例如：重複置放藥品塗層產品的程序。

至於對於間歇性跛行(intermittent claudication)患者的建議則保持不變：不要於間歇性跛行患者的常規治療中使用紫杉醇塗層球囊(DCBs)與塗藥支架(DESs)，因長期死亡率的增加風險可能超過治療效益。

MHRA 給患者的建議：

需要治療周邊動脈疾病(peripheral arterial disease, PAD)和危急性肢體缺血(CLI)的患者可以繼續使用替代療法及產品進行治療。然而在某些情況下，醫生具體評估患者本身的情況，包含考量患者生活品質以及與重複置放藥品塗層產品的程序相關的已知風險，認為使用紫杉醇塗層產品對患者是最佳選擇時，仍可使用紫杉醇塗層產品。

MHRA 修訂後的建議允許醫生考量每位患者的所有益處和風險，並與患者及其家人或照護人員討論做出最合適的治療選擇。如果您認為自己受到影響，請聯繫您的醫師或其他醫事人員。

MHRA 鼓勵任何知道與醫療器材相關或可能相關的安全問題或不良事件的患者、照護人員或醫療事人員向我們報告。【國內可線上通報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/>或撥打通報專線(02)2396-0100】

背景：

MHRA 注意到 Katsanos 於 2021 年發表下肢動脈中使用紫杉醇塗層球囊(DCBs)治療後截肢風險增加的研究。基於此研究，專家諮詢小組再次開會審查最新的相關數據，並重新評估數據是否支持紫杉醇與升高的死亡率或截肢風險間具因果關係。

劑量效應關係：

有關產品的紫杉醇塗層劑量，是此次專家諮詢小組審查數據的一部分。審查之數據證實，較低劑量的紫杉醇可能會降低對總死亡率(all-cause mortality)的影響，其治療效益勝過較高劑量的產品。

因此，專家諮詢小組表示基於治療效益大於風險，仍舊建議可於危急性肢體缺血(CLI)的患者使用紫杉醇塗層球囊(DCBs)與塗藥支架(DESs)產品，但患者暴露的劑量須僅可能地保持於最低限度，並且減少重複暴露於紫杉醇塗層產品的任何風險，例如：重複置放藥品塗層產品的程序。

目前的證據仍無法解釋紫杉醇塗層產品與死亡率或是截肢之間的任何潛在關係與作用機制。MHRA 將持續監控相關產品，必要時將採取監管行動並更新臨床指引。

目前建議：

專家諮詢小組建議修改臨床考量依據，使醫師能考量紫杉醇劑量對危急性肢體缺血(CLI)患者之影響。

對臨床醫師之建議：

1. 不要於間歇性跛行患者的常規治療中使用紫杉醇塗層球囊(DCBs)與塗藥支架(DESs)，因為死亡風險通常大於治療效益。
2. 在患有危急性肢體缺血(CLI)的患者中，醫療處置應遵循英國國家健康與臨床卓越機構指引(NICEguideline)中周邊動脈疾病指南：診斷和管理(<https://www.nice.org.uk/guidance/cg147>)。
3. 在危急性肢體缺血(CLI)的患者中使用紫杉醇塗層球囊(DCBs)與塗藥支架(DESs)仍然是一種醫療選擇，數據顯示其治療效益可能大於風險。但因為這類的患者如果發生再狹窄，通常具有更高的不可逆缺血性損傷，這可能導致截肢和低存活率。因此是否使用這樣的塗層產品應由患者、其家人和照護人員以及臨床團隊共同決策。
4. 評估個體患者的相對風險，倘支持使用紫杉醇塗層球囊(DCBs)與塗藥支架(DESs)，應確保：
 - a) 患者的暴露劑量應保持在最低劑量，以減輕潛在的劑量效應影響。這包括僅可能使用最低劑量並避免重複暴露紫杉醇塗層產品。
 - b) 同意書應包含與患者、其家人和照護人員針對紫杉醇塗層產品長期使用的不確定性，與目前證據顯示可能造成死亡率上升的風險與治療效益之討論。
 - c) 患者願意接受臨床上適當的隨訪，包括在醫院或社區進行面對面或電話諮詢。
5. 確保醫療團隊落實風險揭露的告知程序，以便持續管理已經接受紫杉醇塗層球囊(DCBs)與塗藥支架(DESs)治療的患者。如患者擔憂目前產品相關長期使用的不確定性，則應適時提供資訊和建議。治療方案應通過患者、其家人、照護人員以及臨床團隊共同決策。重要的是要讓患者及其家人和照護人員參與有關所有治療方案的風險和益處的討論，以便他們做出明智的決定。
6. 通報涉及這些產品的任何疑似或實際不良事件。【國內可線上通報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/>或撥打通報專線(02)2396-0100】

相關警訊來源(網址)：

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/paclitaxel-drug-coated-balloons-dcbs-or-drug-eluting-stents-dess-updated-position-on-use-in-patients-with-critical-limb-ischaemia-and-intermittent-claudication-dsi-slash-2022-slash-003>