



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2018 年 11 月核准「兩款用於手術中即時偵測副甲狀腺組織之醫療器材」

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2018/11/02
類 別： 新聞

摘要整理： 廖珮妤
內容歸類： 醫療器材
關 鍵 字： Real-time location、
parathyroid tissue

資料來源：[FDA permits marketing of two devices that detect parathyroid tissue in real-time during surgery](https://www.fda.gov/oc/2018/11/02-fda-permits-marketing-two-devices-detect-parathyroid-tissue-real-time-during-surgery)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 核准兩款用於手術中即時偵測副甲狀腺(Parathyroid)組織的醫療器材，分別為 Fluobeam 800 臨床影像系統及 PTeye 系統。此二系統可在手術過程中，例如甲狀腺切除術(Thyroidectomy)和副甲狀腺切除術(Parathyroidectomy)，提供副甲狀腺組織位置之即時影像，有助外科醫師於手術時保留健康組織或切除病變組織。然此醫療器材僅用於手術中副甲狀腺組織的定位輔助，不可用來取代外科醫生判斷副甲狀腺組織或副甲狀腺是否移除。
 2. 因此二款醫材屬創新且為中-低風險醫療器材，故皆以 De Novo 之法規途徑申請上市(DEN170092 與 DEN170056)。
 3. 關於 Fluobeam 800 臨床影像系統醫療器材送審資料，美國 FDA 審查五篇已發表之學術研究論文，其中一篇研究針對有或沒有使用 Fluobeam 800，對於手術後低鈣血症(Postoperative Hypocalcemia, PH)或暫時性的血液中缺鈣情況(此情況常發生於健康的副甲狀腺組織因疏忽而遭切除之病人)進行比較。該研究指出，153 名未使用此醫療器材的患者，有 21%發生 PH 之情形；而使用 Fluobeam 800 的 93 名患者中，僅 5%左右發生 PH 情況，結果顯示在 Fluobeam 800 輔助下，外科醫師能有效定位副甲狀腺組織。
 4. PTeye 系統醫療器材送審資料中，美國 FDA 審查一個單盲的研究，該



研究結果顯示 81 位使用 PTeye 系統進行手術的患者，相對於組織學檢查，辨識副甲狀腺組織正確率達 93%；相對於手術時醫師肉眼辨識，辨識無副甲狀腺組織之正確率達 97%，PTeye 系統整體準確度為 96%。