



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 2019 年 3 月核准「用於治療中度至重度慢性心臟衰竭病人的新型醫療器材」

發表單位：美國 FDA

摘要整理：蔡孟暄

發表時間：2019/03/21

內容歸類：醫療器材

類別：新聞

關鍵字：Optimizer Smart System、  
Heart failure、Breakthrough  
Device、Impulse Dynamics

資料來源：[FDA approves new device for treating moderate to severe chronic heart failure in patients](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 核准一項新型醫療器材 Optimizer Smart system，該產品用於中度至重度的慢性心臟衰竭病人，可改善病人六分鐘步行測試表現、生活品質及健康功能狀態。Optimizer Smart System 適用於有顯著的體能活動限制且經最佳藥品治療無法改善症狀、具有正常心律、不適合接受心臟再同步化療法 (cardiac resynchronization therapy)、左心室射出分率為 25-45%(低於正常值的 55-75%)之病人。
  2. 造成心臟衰竭的主要原因為疾病對心臟的損害，如高血壓和糖尿病。目前心臟衰竭的治療方法包括減少上述疾病的症狀，如疲憊(fatigue)及改善下肢水腫等所造成的身體活動困難。然而，這些心臟衰竭病人的心臟無法供應充足的血液到全身，若病人不適用或對於現行常規治療方式無效，則會因為體能活動受到限制，進而影響生活品質。
  3. Optimizer Smart System 由數個配件組成，包含植入式脈衝產生器、充電器、編譯器及軟體。脈衝發生器植入胸部左上或右側區域的皮膚下，並連接到植入心臟的三個電極，在裝置植入後，醫師會進行測試及編輯，在規律的心跳中傳送電脈衝至心臟，幫助改善心臟收縮的能力。
  4. FDA 評估兩項隨機、多中心臨床試驗共有 389 位中度至重度心臟衰竭



病人，所有病人皆接受最佳藥品治療，其中 191 位病人植入 Optimizer Smart System。相較於僅接受藥品治療的病人，接受植入裝置的病人於六分鐘步行測試可行走的距離及心臟衰竭症狀的標準評估項目如生活品質、體能活動限制等皆獲得改善。

5. 使用此裝置的可能併發症包含感染、出血、心臟衰竭狀況惡化、植入電極的脫落或斷裂。
6. Optimizer Smart System 以 PMA 方式上市，且被美國 FDA 列為突破性醫療器材(Breakthrough Device designation)，因為此產品不僅用於治療危及生命的疾病-心臟衰竭，而且符合標準治療無效且無其他治療方式病人的醫療需求。突破性醫療器材計畫允許製造廠 Impulse Dynamics(USA)公司在產品研發階段起即能與 FDA 密切交流並接受其指導，加速產品開發及審查時間。要符合突破性醫療器材之資格，除該醫療器材必須能對危及生命或不可逆疾病提供更有效的治療或診斷，且必須符合下列其中一項標準：具有突破性的技術、沒有類似的上市品或較已上市的類似品有更顯著的優勢、產品的可用性符合病人最佳利益。