

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877589

聯絡人及電話：洪悅慈02-27877518

電子郵件信箱：ivanahung@fda.gov.tw

114

臺北市內湖區洲子街100號2樓

受文者：台灣福爾摩莎婦女泌尿醫學會

發文日期：中華民國108年9月17日

發文字號：FDA器字第1081608415號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄1份

主旨：檢送本署108年9月6日「經陰道手術修補網產品管理討論會議」會議紀錄1份，請查照。

正本：林俊彬委員、郭富珍委員、盧佳序醫師、陳芳萍醫師、蘇聰賢醫師、盧星華醫師、台灣婦產科醫學會、台灣婦女泌尿暨骨盆醫學會、台灣福爾摩莎婦女泌尿醫學會、台灣女人連線、財團法人藥害救濟基金會

副本：

署長吳秀梅

衛生福利部食品藥物管理署
經陰道手術修補網產品管理討論會議
會議紀錄

時間：108年9月6日（五）14時10分

地點：本署生技園區辦公室3樓F329會議室

主席：杜組長培文

紀錄：洪悅慈

出席、列席者（敬稱略）：林俊彬、盧佳序、蘇聰賢、盧星華、陳芳萍、孫茂榮、林姿吟、莊斐琪、陳書芳、趙必暉、陳珏頻（詳如簽名頁）

本署人員（敬稱略）：錢嘉宏、吳正寧、周靖、姜舒綺、林淑梅

一、主席致詞（略）

二、報告事項：

（一）主辦單位報告（略）

（二）醫學會報告國內臨床使用及研究文獻分析情形（略）

三、綜合討論：

（一）新竹馬偕紀念醫院蘇院長聰賢：

1. 經陰道手術修補網對病人之風險主要為適應症問題，建議用於復發、嚴重脫垂(第三度以上膀胱脫垂)等病人，直腸脫垂之後壁修復則較無使用必要。
2. 沒有一樣器材可維持 life-long safety，目前國內已有 7 年追蹤數據，且使用病人滿意度高；健保統計資料因產品及疾病分類代碼不精確，在資料解讀上有其困難。

3. 建議建立此類產品使用醫師之訓練制度，惟訓練資格應依據醫師身分不同而分別制定，如執行訓練之醫師需有每年執行 30 至 50 例手術之經驗，受訓醫師之手術經驗標準則可減低。
4. 同意產品仿單加註病人篩選條件，但建議使用病人資訊之登錄機制應由政府主導推動。

(二) 台灣女人連線陳秘書長書芳：

1. 有關長期使用經陰道手術修補網產品之有效性及安全性證據，美國 FDA 因廠商無法提出而要求產品下架，且國內 25 篇研究文獻僅有 2 篇進行 5 年以上之追蹤，本會對國內使用此類產品持保留意見；國內如因應臨床需求須使用此類產品，則現行管理強度仍不足，應嚴格限制此類產品之使用條件（如僅用於脫垂復發病人），並針對使用此類產品之病人進行 10 年以上之長期追蹤。
2. 食藥署雖要求此類產品列入安全監視，但國內至今都未接獲不良反應通報，是否表示手術成功率為 100%？如國內健保統計資料無法完整呈現此類產品之術後併發症數量，有無其他參考資料？
3. 本會亦接獲個別病人反應植入此類產品後因疼痛想自殺，或配偶因異物感拒絕行房而影響婚姻生活等情形，但病人卻不知與網片相關，應加強病人相關衛教宣導。

(三) 台灣福爾摩莎婦女泌尿醫學會代表莊醫師斐琪：

1. 停用此類產品之替代方式為改以腹腔鏡或開腹放置網片，但操作時會經過腹部大動脈及神經，可能引發嚴重併發症，且操作醫師之學習曲線長。
2. 各種術式置放之網片都可能外露，都會涵蓋在健保統計之陰道人工網膜修復案件數中；且無母數計算發生率。
3. 因使用此類產品省時、操作方便及減少麻醉風險，國內亦有許多病人因使用此類產品而受惠，病人術後 1 周即

順利排尿，大幅改善生活品質，滿意度高。

4. 此類產品如限制用於脫垂復發之病人，則高風險病人初次治療僅能以自體組織修復，脫垂復發後須二次手術。
5. 同意加強病人衛教訓練，原則要求每年回診 1 次。

(四) 基隆長庚紀念醫院陳醫師芳萍：

1. 年長女性因更年期後缺乏膠原蛋白，陰道自行修復能力差，建議加強病人對術後照護事項（如副作用、回診要求）之衛教訓練，並加強使用醫院及醫師之教育訓練。
2. 實務上如植入結果佳，病人就不回診，導致難以蒐集長期使用資訊，但國內研究文獻已有相關併發症數據。

(五) 台灣婦女泌尿暨骨盆醫學會孫理事長茂榮：

1. 病人知情同意書可加入術後照護及回診等衛教資訊，並要求病人勾選。
2. 使用此類產品發生網膜露出之時間點，最快為術後 6 周，最遲可到術後 7 年，但追蹤年限建議為 3 至 5 年，如追蹤年限過長，將因病人回診意願低影響資料收集。
3. 建議加強此類產品之使用醫師訓練，訓練過的醫師遇到相關併發症，大多可用門診手術解決。
4. 病人發生併發症或不良反應，如醫師評估與產品無關，雖不會回報廠商，但會蒐集相關案例發表於研究文獻。

(六) 基隆長庚紀念醫院盧主任佳序：

1. 使用自體組織修復器官脫垂之復發率高，術後第 6 年之復發率達 3 成，經陰道手術修補網以結實組織取代自體老化組織，國內 5 年追蹤資料顯示使用網片修復之治癒率在術後第 3 年及第 5 年分別為 90% 及 86%，使用自體組織修復之治癒率則為 73% 及 67%，如停用此類產品，將不利年長病人；且停用此類產品之替代療法只是改變手術方式，仍會遇到網片長期植入問題。

2. 澳洲及英國停用此類產品後，其國內亦有醫師公開表達反對意見，認為此類產品對特定病人之利益大於風險。
3. 國內研究文獻均為本土臨床數據，但術後要求病人長期回診追蹤有其困難。

(七) 本署醫療器材安全評估諮議會林召集人俊彬：

1. 感謝婦團之呼籲，讓各界重視此議題，但建議應評估個案失敗之原因究為產品端或醫院端，並依原因去彌補；如果手術成功率高於 90%，可能不是產品瑕疵問題。
2. 新興醫療器材產品如一律要求有長期使用數據才能上市，將影響病人取得相關產品作為治療選項之時效。
3. 使用此類產品雖有一定比例的併發症，但仍造福 90% 之手術成功病人，透過適當篩選病人、加強使用端注意及醫師訓練等方式以降低相關併發症，保障病人安全。

(八) 臺北榮民總醫院盧院長星華：

1. 此議題各界有正反意見，個人認為與操作醫師之經驗及技術相關，故應有適當管控，以免無經驗之醫師使用，影響手術預後或造成副作用增加。
2. 骨盆器官輕微脫垂之病人雖有非侵入式方法可替代，但嚴重脫垂之病人須改為腹腔鏡手術，雖網膜糜爛發生率較低，但增加全身麻醉風險、手術時間較長，各有利弊；使用經陰道手術修補網之手術時間短，如由具經驗醫師操作，副作用不如媒體報導為多。

四、決議：

- (一) 請台灣婦女泌尿暨骨盆醫學會協助於 2 週內提供病患篩選條件及納入術後照護資訊之病人知情同意書草案，後續要求廠商將病患篩選條件納入產品仿單，並將知情同意書草案轉請衛福部醫事司研議。
- (二) 本署將評估推動是類產品病患試辦自願性登錄之可行

性。

五、臨時動議：無。

六、散會：16時45分。