



# 腎友週報

安 慎、中 慎、惠 慎  
竹 東、安 新、怡 仁

第 229 期  
107/07/11

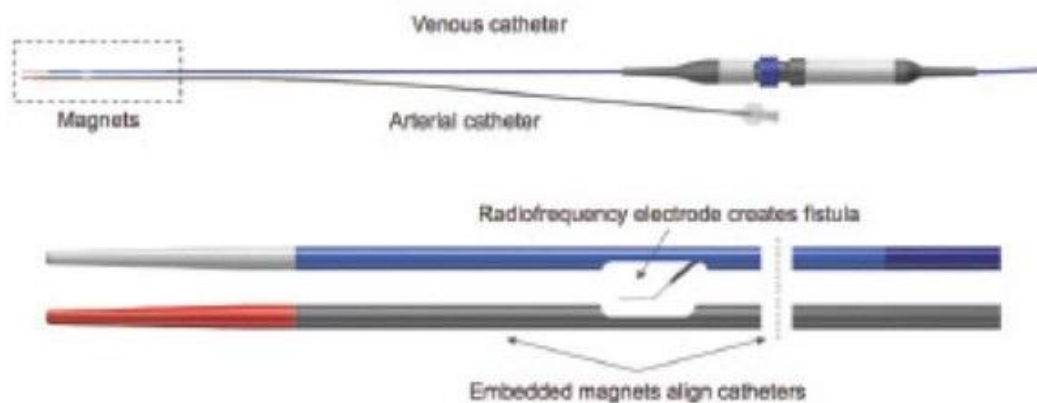
## 醫療新知

### 美國食品及藥物管理局 FDA 核准兩種用於動靜脈

#### 瘻管微創手術的新裝置

- 傳統的動靜脈瘻管手術通常需要幾個月瘻管才能癒合成熟以供血液透析使用，美國食品和藥物管理局（FDA）已經核准了兩種微創手術的新裝置，基於導管的裝置經皮造成動靜脈（AV）瘻管，可用於需要血液透析的慢性腎病患者中。一個是來自 Avenu Medical 的 Ellipsys 血管通路系統，另一個是來自 TVA Medical Inc. 的 everlinQ endoAVF 系統。
- 這兩種新設備的手術方法都是將導管插入前臂中的血管並引導至計劃中的動靜脈（AV）瘻管的部位，高頻能量被釋放將上臂前動脈和相鄰靜脈之間的連接形成動靜脈（AV）瘻管。
- 對於 Ellipsys 系統，FDA 審查了一項非隨機，多中心研究 103 例患者的數據，其中該系統用於製造動靜脈（AV）瘻管。其中 92 例患者（89.3%）在手術後 3 個月內有可用的動靜脈 AV 瘻管，但大多數（96.1%）患者在前 12 個月需要額外的手術，例如氣球擴張術來維持瘻管。

- 對於 everlinQ endoAVF 系統，FDA 審核了 60 名患者的非隨機，多中心研究的數據，在主要研究中，52 例（86.7%）在術後 3 個月內有可用的動靜脈（AV）瘻管。幾乎所有患者（96.7%）在創建瘻管時都需要額外的手術；28.3% 的患者在頭 12 個月內需要再次手術來維持瘻管通暢。



- 美國食品和藥物管理局表示，這兩種裝置都不能用於在直徑小於 2 毫米或距離太遠（例如手腕或手中）的血管中建立吻合口。對於這兩種裝置而言，併發症包括瘻管堵塞或狹窄，瘀傷和需要額外手術。隨著醫療科技的進步，或許以後瘻管手術都可以微創手術的方式減少病患的痛苦。

資料來源： 安慎診所洗腎室

惠慎診所洗腎室劉偉銘醫師 提供