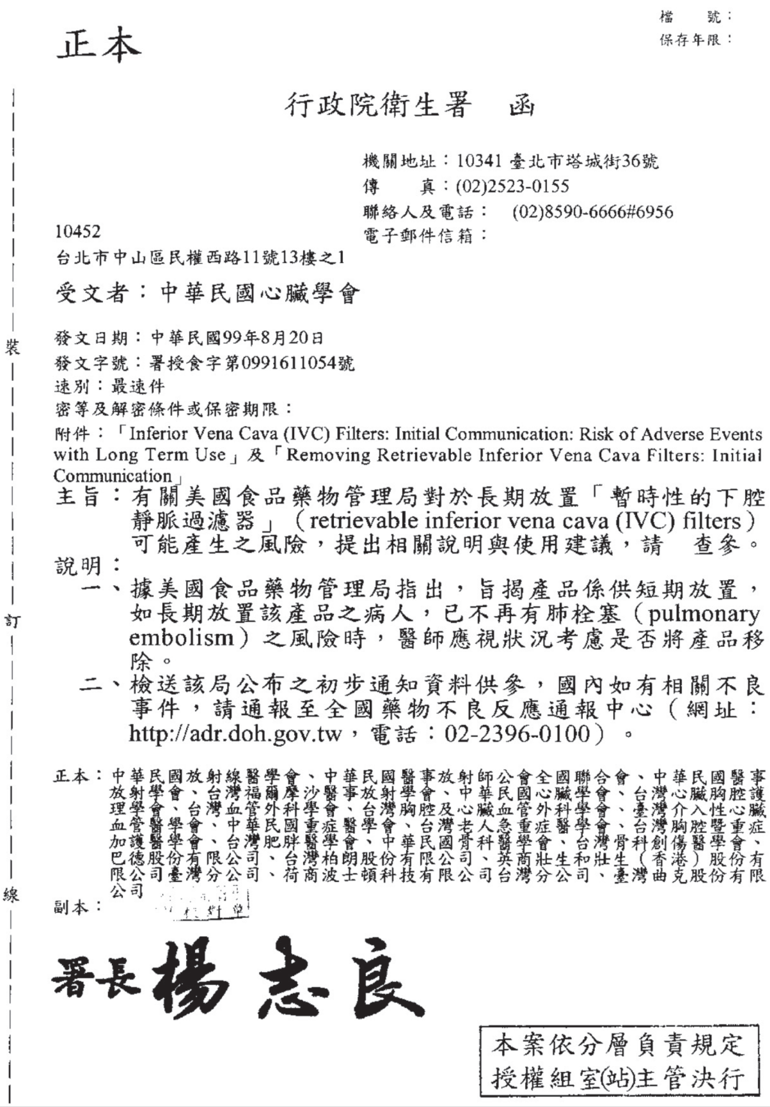

檔　號：
保存年限：

正本

行政院衛生署　函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳　　真：(02)2523-0155
聯絡人及電話：　(02)8590-6666#6956
電子郵件信箱：

10452
台北市中山區民權西路11號13樓之1

受文者：中華民國心臟學會

發文日期：中華民國99年8月20日
發文字號：署授食字第0991611054號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：「Inferior Vena Cava (IVC) Filters: Initial Communication: Risk of Adverse Events with Long Term Use」及「Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: Initial Communication」

主旨：有關美國食品藥物管理局對於長期放置「暫時性的下腔靜脈過濾器」（retrievable inferior vena cava (IVC) filters）可能產生之風險，提出相關說明與使用建議，請　查參。

說明：

一、據美國食品藥物管理局指出，旨揭產品係供短期放置，如長期放置該產品之病人，已不再有肺栓塞（pulmonary embolism）之風險時，醫師應視狀況考慮是否將產品移除。

二、檢送該局公布之初步通知資料供參，國內如有相關不良事件，請通報至全國藥物不良反應通報中心（網址：http://adr.doh.gov.tw，電話：02-2396-0100）。

正本：中華民國放射線醫學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫事放射學會、台灣福爾摩沙醫事放射學會、中華民國心臟學會、台灣心臟胸腔護理學會、台灣血管外科學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、臺灣介入性心臟血管醫學會、中華民國重症醫學會、台灣老人急重症醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣肥胖醫學會、中華民國骨科醫學會、台灣骨科創傷醫學會、巴德股份有限公司、台灣柏朗股份有限公司、英商壯生和壯生（香港）股份有限公司臺灣分公司、荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、臺灣曲克股份有限公司
副本：

署長楊志良

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

〔短評〕

此項產品主要是使用於肺栓塞病患若無法使用抗凝血治療或效果不佳時。雖然國內使用量不大，但全球於2007年整年已放置達167,000個，預估2012年整年會放置259,000個。但是自2005年至今，FDA已接到921例此產品相關的不良反應報告，包括328例發生device migration、146例發生embolizations（detachment of device components）、70例發生IVC perforation、56例發生filter fracture。有些造成了不良的臨床事件。

因此，FDA建議在評估病患的risk及benefit後，若病患的危險性已降低，而不再需要這項保護器材時，則需儘早將此器材從體內移除，以減少之後的不良反應。

介入性心臟學委員會 謝宜璋 主委