



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2019 年 6 月核准首件「用於緩解 11 至 18 歲大腸激躁症病人疼痛的醫療器材」

發表單位：美國 FDA

摘要整理：趙芳瑜

發表時間：2019/06/07

內容歸類：醫療器材

類別：新聞

關鍵字：irritable bowel syndrome

資料來源：[FDA permits marketing of first medical device for relief of pain associated with irritable bowel syndrome in patients 11-18 years of age](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 核准首例用於緩解 11 至 18 歲大腸激躁症病人功能性腹痛的醫療器材 IB-Stim。該項醫療器材可與其他治療大腸激躁症的療法併用。大腸激躁症是一種與排便運動有關的大腸症狀統稱，包含腹部反覆疼痛和排便習慣改變(例如腹瀉、便秘或二者同時發生)；此外，病人的消化道中可能沒有明顯受損或疾病現象。
 2. 該醫療器材透過輕度神經刺激，提供一項安全治療方案給青少年大腸激躁症病人作為選擇。當局表示本次的核准反映了其對於增進發展兒科醫療器材、以提供兒童與青少年使用需求的宣示。
 3. IB-Stim 為處方用醫療器材，由小型單次使用之電神經刺激器組成並置於病人耳後，可在 5 日內藉由電池提供能量發出低頻電脈衝，持續刺激某些腦神經分支。刺激耳內及耳周神經束被認為可緩解疼痛，病人可連續使用最長三週以緩解大腸激躁症引起的功能性腹痛。
 4. 美國 FDA 審查一份納入 50 位 11 至 18 歲病人的臨床試驗資料，其中 27 位病人使用 IB-Stim、23 位病人則使用安慰劑對照組器材，在三週試驗期間中量測受試者最嚴重腹痛、常見疼痛以及疼痛頻率嚴重持續時間評分(Pain Frequency Severity Duration score, PFSD)，但未評估排便運動改變狀況。此外，受試者在試驗期間允許使用穩定劑量藥品治療慢性腹痛。試驗組及對照組在試驗開始之最嚴重腹痛程度相



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

似，重複量測分析結果顯示試驗組在治療第一週、第二週及完成三週治療後之最嚴重腹痛皆得到改善。試驗組接受三週治療後之 PFSD 評分亦有大幅改善。接受治療三週後，試驗組受試者之經常性疼痛及最嚴重腹痛減少至少 30%的比例分別為 52%及 59%，而對照組的比例則分別為 30%及 26%。試驗期間共有 6 位病人有輕度耳部不適及 3 位病人在試驗醫療器材黏合位置有過敏狀況。

5. 該醫療器材禁用於血友病病人、配戴心律調節器者或診斷具有皮膚細胞堆積且形成皮屑、發癢和乾燥斑況之尋常性乾癬病人。
6. IB-Stim 以 de novo 上市前審查途徑申請上市，此為一種適用於創新性低風險至中度風險醫療器材的分類途徑。透過 de novo 途徑將產生新的產品分類，爾後具有相同預期用途之相同類型醫療器材可藉由提供與此產品具有等同性的證明資料，採 510(k)途徑申請上市。
7. 該醫療器材用於其他用途之相近版本先前已通過美國 FDA 上市許可。美國 FDA 最早於 2014 年同意 Electro Auricular Device 上市，該產品用於針灸，另於 2017 核准 NSS-2 BRIDGE(用於減少鴉片戒斷症狀)上市。