



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2019 年 8 月核准「用於改善晚期心臟衰竭症狀之新醫療器材」

發表單位：美國 FDA

摘要整理：葉錫誼

發表時間：2019/08/16

內容歸類：醫療器材

類別：新聞

關鍵字：Advance heart failure、
Barostim Neo System

資料來源：[FDA approves new device to improve symptoms in patients with advanced heart failure](#)
[Summary of Safety and Effectiveness Data \(SSED\) for Barostim Neo® System](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 公告核准一項具突破性醫療器材資格(Breakthrough Device designation)的新型植入式電刺激裝置「Barostim Neo® System (P1800508)」，可用於改善晚期心臟衰竭病患的相關症狀，包括容易疲倦、呼吸急促、心悸、下肢水腫等。
 2. 「Barostim Neo® System」包含一個植入於鎖骨下方的脈衝電刺激產生器(pulse generator)，以及一條用於刺激頸動脈上壓力感受器(baroreceptors)的電極。此壓力感受器會感測血液流過頸動脈的血壓變化，再將相關調控訊息藉由副交感神經系統的迷走神經(afferent vagus nerve)傳遞至腦部的孤束核 (Nucleus Tractus Solitarius)，當此受器受到電極產生的電刺激時，會促使腦部發出訊息至心臟和血管，使血管舒張，同時也會抑制壓力荷爾蒙(stress-related hormones)的生成，藉此來改善心臟衰竭症狀。
 3. 依美國 FDA 公告的安全及有效性資料摘要(Summary of Safety and Effectiveness Data, SSED)，「Barostim Neo® System」適用於具有正常心律，並依紐約心臟協會(New York Heart Association, NYHA)指南分類為 Class III 或雖為 Class II 但近期曾被評估為 Class III、但



無法接受心臟再同步化治療(Cardiac Resynchronization Therapy, CRT)的晚期心臟衰竭病患，且其左心室射出分率 (left ventricular ejection fraction) $\leq 35\%$ 、NT-proBNP ≤ 1600 pg/ml。

4. 「Barostim Neo[®] System」於 2014 年 8 月即已取得歐盟上市許可，截至 2019 年 3 月底，累計共有 298 例病患植入該產品，且未曾發生與產品的安全及有效性相關的召回事件。
5. 美國 FDA 核准此項新醫材器材的上市，是基於一項具隨機分配及平行對照組的多國多中心前瞻性臨床試驗結果，該試驗共納入 408 名晚期心臟衰竭病患，其中的 125 名受試者除了接受常規治療方式外，亦同時植入「Barostim Neo[®] System」。試驗結果顯示，植入 6 個月後，病患的六分鐘行走距離及生活品質評估指標(Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire Quality of Life, MLWHFQ QOL)皆獲得具統計意義的改善。
6. 美國 FDA 雖然已經核准此項醫療器材的 PMA 上市許可，但仍要求須進一步執行上市後臨床試驗，藉以評估此項醫療器材是否確可延長病患生命及降低住院治療的需求。