



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

## 美國 FDA 於 2019 年 4 月核准「協助評估移植用肺臟之灌注系統」

發表單位：美國 FDA  
發表時間：2019/04/26  
類 別：新聞

摘要整理：周郁欣  
內容歸類：醫療器材  
關 鍵 字：Perfusion System、Lung transplantation

資料來源：[FDA approves device to help increase access to more lungs for transplant](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 於 2019 年 4 月核准含有 Steen Solution™ 灌注液的 Xvivo 灌注系統 (Xvivo Perfusion System)。本系統可將原被認為不符合移植條件的肺臟，在正常體溫的體外環境下，維持通氣、充氧及灌注保存液長達 5 小時，以利移植團隊在此期間可對欲移植的肺臟進行更謹慎的評估，確認移植的可能性。
  2. 目前肺臟移植仍為肺部疾病末期的唯一療法。然因移植肺臟之品質不良、潛在的功能受損、對移植器官之品質有所疑慮，或是等待時間不足以尋得匹配的捐贈者等種種原因，導致從器官捐贈者中成功取得肺臟數量的比例僅有 15%。
  3. 美國 FDA 最初於 2014 年以滿足人道用途器材免除(Humanitarian Device Exemption)之條件，核准 Xvivo 灌注系統上市。然根據 HDE 法規要求，本系統每年最多僅能使用於 8,000 名患者；而現今本系統已通過上市前核可 (Pre-market Approval, PMA)，使得每年使用病人數量不再受到限制，預期可增加供移植的肺臟數量以及增加更多病人因這項技術受惠的可能性。
  4. 本系統的臨床資料包含 332 名捐贈者肺臟的研究數據，共分為三組：第一組為對照組，最初即認為捐贈者肺臟適合移植，經標準保存程序後提供給 116 名受捐贈者；第二組為最初認為捐贈者肺臟不適合移植，經過 Xvivo 灌注系統處理後，植入 110 個受捐贈者；第三組為使



用 Xvivo 灌注系統處理後，仍被認為不合適移植而未植入病人體內。對照組的受捐贈者一年後存活率為 94%，第二組(經 Xvivo 灌注系統處理且移植者)的受捐贈者一年後存活率為 86.4%，此兩組的存活率經評估後，並不具有臨床顯著性差異。

5. 本系統能協助肺臟移植團隊對原本判定無法用於移植的捐贈者肺臟功能進行更審慎的評估，未來將使眾多等待移植的病人受益。