



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

美國 FDA 於 2015 年 2 月核准首件「可永久性(permanently)治療靜脈曲張之閉合系統(closure system)」

發表單位：美國 FDA

摘要整理：林子婕

發表時間：2015/02/20

內容歸類：醫療器材

類別：新聞

關鍵字：varicose veins、VenaSeal system

資料來源：[FDA approves closure system to permanently treat varicose veins](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 於二月核准 VenaSeal closure system (VenaSeal system)可永久性治療腿部靜脈曲張(varicose veins)。其主要治療方式為透過黏著劑閉合發生靜脈曲張的表淺靜脈。
 2. 一般而言，靜脈區分為兩種：深層靜脈及表淺靜脈。表淺靜脈為一靠近皮膚表面的靜脈。靜脈具有瓣膜，使得血液得以通過卻不會回流。當表淺靜脈瓣膜脆弱或受損導致血液逆流並施壓於血管壁時，就會造成靜脈腫脹、膨大或扭曲，進而形成靜脈曲張。
 3. 靜脈曲張一般沒有症狀，但部分患者會有輕度至中度的疼痛、血管栓塞、皮膚表面潰瘍或其他問題，視患者心臟、肺部及血管等健康狀況而定。若有前述情況發生，一般會建議穿戴治療靜脈曲張用之彈性襪，或透過外科手術移除或閉合發生靜脈曲張之血管。
 4. VenaSeal system 用於治療具有症狀之表淺靜脈曲張。黏著劑為特製 n-butyl-2-cyanoacrylate 成分，為一滅菌套組(sterile kit)，而傳送系統組成則包含一導管、導線、注射槍、注射頭及針筒。
 5. 此產品治療方式不同於使用藥物、雷射、電波治療或切除以閉合或移除靜脈。此產品須由受過訓練之專業醫療人員，自皮膚將導管植入至靜脈曲張病灶處，注入 VenaSeal 黏著劑，此黏著劑會由透明液體經聚合作用成為固體。此操作過程應由專業醫療人員藉由超音波影像系統協助導管定位並進行患處閉合。
 6. 美國 FDA 的醫療器材與輻射健康中心(Center for Devices and Radiological Health, CDRH) William Maisel 表示，此為首例使用黏著劑閉合血管以達到永久性治療靜脈曲張之醫療器材，讓患者有了新的治療選擇。VenaSeal system 並非藉由加熱以進行破壞或切除病灶處靜脈，可使患者盡快回歸正常作息並減少瘀傷。
 7. 美國 FDA 將此產品納入第三等級醫療器材，透過 PMA 方式進行上市



前之安全性及有效性審查，包含 3 項臨床試驗的結果。有 108 位患者使用 VenaSeal system 治療，114 位患者使用射頻燒灼術(radiofrequency ablation, RFA)。結果顯示 VenaSeal system 用於下肢表淺靜脈曲張血管之閉合有其安全及有效性。

8. VenaSeal system 不適用於已知對其黏著劑成分過敏、因血栓或急性全身性感染所引起的靜脈急性發炎之患者。不良反應包含靜脈炎 (phlebitis)、和治療區域產生灼熱或刺痛感(感覺異常)。