



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2021 年 3 月核准首款「經陰道子宮切除術之機器輔助微創手術系統」

發表單位：美國 FDA

摘要整理：盧巍

發表時間：2021/03/01

內容歸類：醫療器材

類別：新聞

關鍵字：子宮切除術(Hysterectomy)、機器輔助微創手術系統
(Robotically-assisted surgical device, RASD)

資料來源：[FDA Authorizes First Robotically-Assisted Surgical Device for Performing Transvaginal Hysterectomy](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-first-robotically-assisted-surgical-device-performing-transvaginal-hysterectomy)

- 重點內容：
1. Memic Innovative Surgery Ltd. 所開發之 Hominis Surgical System 於 2021 年 3 月 1 日獲得美國食品藥物管理局(FDA)核准上市。此產品為一新型之機器輔助微創手術系統(Robotically-assisted surgical device, RASD)，適用於須執行良性病變之子宮切除術(Benign hysterectomy) 合併輸卵管 / 卵巢切除術(Salpingo-oophorectomy, 即切除卵巢及單一或成對輸卵管)之病人進行經陰道之子宮切除術。
 2. RASD 為透過電腦及軟體輔助操作之醫療器材，設計上用於協助外科醫師在手術程序中移動並控制手術器械通過人體微小之切口或孔洞，在病人體內狹窄的區域執行微創手術。由於此醫療器材仍須經由人員控制操作，非自動化執行之機器醫療器材，故 FDA 也要求製造商須制定並提供完整的術前操作訓練計畫，以供外科醫師和手術房人員在實行手術前完成相關訓練。
 3. 在實務上，外科醫師透過 Hominis Surgical System 之控制台，操作微創手術之器械進入病人陰道，並同時以腹腔鏡經由病人腹部之微小切口置入攝影機獲得手術影像，即可進行子宮切除。相較於傳統之腹



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



FDA
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

腔鏡子宮切除術，上述程序因經由陰道自然孔洞進入操作，故可大幅減少病人腹部開創的程度，以加快術後復原並降低受感染的可能。

4. 除了針對臨床前測試與工程性進行評估外，FDA 亦針對 Hominis Surgical System 之臨床試驗評估安全性與有效性。此項臨床試驗共收納 30 名須執行良性病變之子宮切除術合併輸卵管/卵巢切除術之受試者，年齡介於 37 至 79 歲之間，身體質量指數(BMI) 介於 17.6 至 40 之間，其中有 63%的受試者合併有不同症狀，如：高膽固醇、骨質疏鬆症及血壓過高等。30 名受試者在全數透過 Hominis Surgical System 執行經陰道之子宮切除術後，均順利完成手術且無轉而進行傳統腹腔鏡子宮切除術。所觀察到不良事件包含輕微失血、泌尿道感染及切除子宮時所造成之陰道頂端(Vagina cuff)縫合處癒合較為緩慢等情形。
5. Hominis Surgical System 透過 FDA 之新醫療器材上市前審查途徑 (De Novo) 核准上市，屬中低程度風險之新醫療器材。在這項產品被核准後，FDA 將針對此類產品建立特別管制(Special controls)，包含產品標籤及臨床前測試項目的要求，以規範未來此類產品的安全性與有效性。