

磁振導航雷射熱治療設備之組織過熱風險

安全警訊

發布對象：神經科、風險管理者

原因簡述：

美國 FDA 評估磁振導航雷射熱治療 (Magnetic Resonance-guided Laser Interstitial Thermal Therapy, MRgLITT) 技術，在治療過程中可能會因為不精確的磁振 (Magnetic Resonance, MR) 溫度訊息，而存在組織過熱的風險。例如，體積像素 (voxel size) 和圖像擷取時間等 MR 參數可能影響 MR 測溫儀讀值的準確度，以及造成消融溫度評估的潛在錯誤。此外，當目標消融區域恢復到基準溫度時，MRgLITT 設備可能無法持續控制對周圍組織的熱擴散，進而導致對組織熱損傷的低估。

依 FDA 收到的 Medical Device Reports (MDRs) 和文獻報告顯示，當使用 MRgLITT 設備治療顱內病變時，有發生神經功能缺陷、顱內水腫或壓力增加、顱內出血和/或視力改變等不良事件。在某些情況下需要緊急醫療處置，並可能與病人死亡有關。然而，目前尚不清楚 MR 測溫儀的不準確性是否直接導致或引發此類不良事件。

背景說明：

MRgLITT 設備通常用於神經外科手術，可進行腦腫瘤的微創消融等治療。治療過程中，雷射探針的尖端放置在要消融的組織內，用以將熱能傳遞到目標組織上。MR 測溫儀透過搭配磁振掃描儀 (MRI scanner)，可監測治療部位的溫度變化，並在工作站上顯示軟體訊息，以幫助醫生評估和控制熱損傷。

給醫護人員的建議：

- 治療前，與病人討論使用 MRgLITT 設備進行治療之利益與風險，並且針對個別病人評估 MRgLITT 是否為最佳選擇，或有其他替代療法。
- 治療時，應考量緩慢加熱目標組織，以降低發生 MR 測溫不準確之可能性，以及減少未預期的熱擴散。
- 治療目標組織的同時，應考量使用適當設定，以降低周圍組織/結構之損傷。
- 與廠商聯繫，取得關於加熱參數的建議。
- 將不良事件通報予主管機關。

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm605609.htm>