

使用機器人輔助手術設備於乳房切除術及其他婦女癌症相關手術的注意事項

安全警訊

(通類產品)

發布對象：

- 正在考慮使用機器人輔助手術切除一個或兩個乳房 (乳房切除術)之乳癌患者或乳癌高危險族群
- 考慮使用機器人輔助手術來預防或治療其他癌症的人
- 以機器人輔助設備作為癌症預防或治療一環的醫療人員
- 向需要進行乳房切除術患者提供建議的醫療人員

專科：

乳房外科、婦產科、婦科腫瘤學、普通外科、外科腫瘤學、內分泌外科、肝膽外科、胸腔外科、泌尿外科、結腸直腸手術、醫學腫瘤學、放射腫瘤學、腫瘤科護理

設備：

機器人輔助手術設備讓外科醫生能夠通過患者體內的小切口，執行多種外科手術。與傳統外科手術相比，這種類型的手術可能有助於減少疼痛、失血、疤痕、感染和手術後的恢復時間。

電腦和軟體技術讓外科醫生能夠精確地通過小切口，控制連接在機械臂上的手術器械，同時以三維高清晰度觀察手術部位。

目的：

美國食品藥物管理局 (FDA) 非常重視女性健康問題。讓醫療人員及患者了解機器人輔助手術設備用於乳房切除術、癌症預防或治療的安全性及有效性尚未被確立，是具有重要性的，所以 FDA 發布此安全訊息。有限與初步的證據顯示，使用機器人輔助手術設備於治療或預防女性乳癌或子宮頸癌，可能與長期存活率降低相關。醫療人員及患者應考量機器人輔助手術的利益、風險及替代方案，並考慮到此訊息，以在了解情況下做出治療決策。

問題與範疇摘要：

自從機器人輔助手術設備在美國開始使用後，因為可以有更快的恢復期且改善手術精準度，機器人輔助手術被廣泛地採用。然而，FDA 考量醫療人員及患者可能不知道這些設備用於乳房切除術、癌症預防或治療的安全性及有效性尚未被確立。患者及醫療人員也應該認知 FDA 建議使用機器人輔助手術設備的醫療人員，應接受專門訓練及操作實習。

關於使用機器人輔助手術設備的目前證據：

機器人輔助手術設備用於乳房切除術、癌症預防或治療的安全性及有效性尚未被確立。然而，FDA 已得知有科學文獻及媒體刊物，敘述醫師及醫療院所將機器人輔助手術設備用於乳房切除術。

FDA 迄今對於機器人輔助手術設備的評估，著重於 30 天併發症發生率是否與其他手術方式相當。為評估用於預防或治療癌症 (包括乳癌) 的機器人輔助手術設備，FDA 預期這些用途要得到特定的臨床結果支持，例如局部癌症復發率、無病存活率 (disease-free survival) 或總體存活率要遠超過 30 天。

使用機器人輔助手術設備治療癌症相對於傳統的手術方式，其相關利益及風險尚未被確立。FDA 獲悉有同儕審查的文獻，報告機器人輔助手術設備用於治療癌症的臨床結果，包含一篇有限的報告中，比較了在根除性子宮切除術治療子宮頸癌使用傳統開腹手術及微創手術 (包含腹腔鏡手術或機器人輔助手術)，在該報告中，與傳統開腹手術相比，微創手術似乎與較低的長期存活率相關；然而，其他研究報告則顯示這些手術種類在長期存活率的比較上，並無統計上的顯著差異。([New England Journal of Medicine, November 2018](#)) .

針對機器人輔助手術設備在美國的使用，FDA 迄今未曾核准用於預防或治療癌症（包括乳癌）的上市許可。

FDA 給患者的建議：

在使用機器人輔助手術作為癌症預防或治療之前：

- 務必知道機器人輔助手術設備用於乳房切除術、癌症預防或治療的安全性及有效性，尚未被確立。
- 請與您的醫療人員討論所有可用治療方案的利益、風險及替代方案，並考慮到此安全訊息，以在充分了解情況下做出治療決策。
- 在選擇外科醫師之前，建議詢問以下問題：
 - 有關醫師的機器人輔助手術訓練、經驗及其治療之患者結果。
 - 醫師曾執行過多少次和您個案一樣的機器人輔助手術。
 - 可能的手術併發症及其發生頻率。

FDA 給醫療人員的建議：

- 了解 FDA 未曾核准任何基於癌症相關結果（例如：總體存活率、復發率及無病存活率）的機器人輔助手術設備。
- 請知道 FDA 已評估及核准機器人輔助手術設備供某些類型的手術使用，但不供乳房切除術。
- FDA 建議您對所使用的機器人輔助手術設備，接受專門訓練。
- 向患者說明機器人輔助手術設備的使用經驗及所受過的訓練，以及使用機器人輔助手術設備的預期臨床結果。
- 與患者討論所有可用治療方案的利益、風險及替代方案，以協助患者在了解情況下做出治療決定。

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm632142.htm>