

# "波士頓科技"特釔菲爾釔-90 玻璃微球系統

## "Boston Scientific" TheraSphere Yttrium-90 Glass Microspheres

衛部醫器輸字第 029436 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

### ◆ 產品描述

TheraSphere™為滅菌，單次使用的釔-90 玻璃微球體，球體尺寸平均 20-30μm。每毫克劑量約含 22000 到 73000 個微球體，散佈在 0.6mL 無熱源注射用水中，以 1.0mL V 型劑量瓶封裝，外部以丙烯酸樹酯外殼包覆。附有單次使用的 Administration set 及可重複使用的 Administration Accessory Kit 附件。

### ◆ 物理特性

釔-90 輻射放射特性如下表

輻射線	衰變產物	平均能量(MeV)	半衰期
β 射線	銨-90	0.9367	64.1 小時

為了修正釔-90 的物理衰變，殘留比例隨時間間隔之校正如下表

時間(小時)	殘留比例	時間(小時)	殘留比例	時間(小時)	殘留比例
-4	1.044	30	0.723	64	0.501
-2	1.022	32	0.707	66	0.490
0*	1.000	34	0.692	68	0.479
2	0.979	36	0.678	70	0.469
4	0.958	38	0.663	72(Day3)	0.459
6	0.937	40	0.649	96(Day4)	0.354
8	0.917	42	0.635	120(Day5)	0.273
10	0.898	44	0.621	144(Day6)	0.211
12	0.878	46	0.608	168(Day7)	0.163
14	0.860	48(Day2)	0.595	192(Day8)	0.125
16	0.841	50	0.582	216(Day9)	0.097
18	0.823	52	0.570	240(Day10)	0.075
20	0.806	54	0.558	264(Day11)	0.058
22	0.788	56	0.546	288(Day12)	0.044
24(Day1)	0.771	58	0.534		
26	0.755	60	0.523		
28	0.739	62	0.511		

\*校正時間

### ◆ 輻射劑量測定

β 射線輻射在組織內平均穿透範圍為 2.5mm。每 1 GBq 釔-90 每天給予每公斤組織的起

始輻射量為 13 Gy，釷-90 平均壽命為 3.85 天。因此每 1 GBq 釷-90 給從起始至完整輻射放射衰變予每公斤組織的劑量為 50 Gy。

#### ◆ 如何提供

TheraSphere™ (990700.SPE)經過蒸氣滅菌法消毒，並提供以下劑量：

- 標準劑量：3GBq(81mCi)，5GBq(135mCi)，7GBq(189mCi)，10GBq(270mCi)，15GBq(405mCi)，20GBq(540mCi)。
- 客製劑量：選擇範圍從 3GBq 到 20GBq，劑量間隔為 0.5GBq。

TheraSphere™提供下列附件：

Administration Set。單次使用， $\gamma$  輻射(990226.SPE)滅菌。

Administration Accessory Kit。可重複使用，未滅菌。

#### ◆ 組件描述

TheraSphere™ 釷-90 玻璃微球體(990700.SPE)由不可溶的玻璃微球體，釷-90(放射性同位素)被包覆在玻璃微球體內。微球體散佈在 0.6mL 無熱源注射用水中，以 1.0mL V 型劑量瓶並附隔膜封裝。

TheraSphere™ Administration Set (圖 1 及 2)由無菌拋棄式管路組和空的無菌瓶組成。管路組為預先組成、無菌單次使用的組件。預先組成管路組包含一個針頭活塞及 20 毫升注射筒。TheraSphere™ Administration Set (990226.SPE)為  $\gamma$  輻射滅菌。

TheraSphere™ Administration Accessory Kit (K125914-001)包含可重複使用的丙烯酸樹脂箱體、上蓋、可卸式側蓋、掛勾、廢棄瓶和測量平台。

附註：劑量計(dosimeter, RADOS RAD-60 R 或其他同等產品)不包含在本產品附件中。

#### ◆ 適應症

TheraSphere™適用於治療不適合根治性治療(手術切除或射頻消融)之肝細胞癌。

#### ◆ 使用患者族群

- 經 Child-Pugh 分級評估為 Child-Pugh A 或 Child-Pugh B。
- 肝功能限制：天冬氨酸氨基轉移酶(AST)及谷丙轉氨酶(ALT)指數低於正常上限五倍、膽紅素(黃疸指數)低於 2 mg/dL。
- 沒有主要血管侵犯

#### ◆ 禁忌症

TheraSphere™不適用於下列情況之患者：

- 經過肝動脈灌注閃爍掃描(hepatic arterial perfusion scintigraphy)顯示出腸胃道有任何鎳標記巨聚合蛋白(Tc-99m macroaggregated albumin (MAA)) 沉積，可能無法經由血管造影技術校正。
- 血液分流至肺部程度導致釷-90 傳送到肺部大於 16.5 mCi。已有病患在單一治療中肺部接收大於 30 Gy 劑量而產生放射性肺炎。
- 不適合肝動脈插管者，如患者有血管異常或出血傾向。
- 肝功能障礙或肺功能不全。

- 懷孕者。

#### ◆ 警告事項

由 121 個病患來自五個臨床試驗的回溯性研究顯示，下列五個治療前高風險因子與 48% 使用本產品裝置產生的嚴重不良反應可能有關連，並且與 12 個有使用本產品裝置的死亡案例中有 11 個可能有關連：

- 浸潤性腫瘤。
- 巨瘤症(腫瘤體積 > 70% 目標肝臟體積，或是腫瘤結節數量多到無法計算)
- 天冬氨酸氨基轉移酶(AST)或谷丙轉氨酶(ALT)高於正常上限五倍。
- 膽紅素(黃疸指數) > 2 mg/dL。
- 腫瘤體積 > 50%，同時白蛋白 < 3 g/dL。

醫師對於每個病患在決定使用 TheraSphere™ 作為治療對策時，都必須將上述五個治療前高風險因子納入考量。

#### ◆ 預防注意事項

- 必須保持足夠的輻射屏蔽，以及放射性物質預防處理措施。
- 使用任何放射性物質時，應確保病患治療目標以外的地方受到最小輻射照射，並確保醫療工作人員及其他與病患接觸的人受到最小輻射照射。
- 對於本產品設備是否影響男性或女性的生育能力，以及潛在致畸型或對胎兒有其他不良影響，目前尚未有充足動物實驗進行證實。本產品不應使用在孕婦或哺乳期女性身上，除非考量獲得的收益大於潛在危險性。
- 對於具生育能力的女性病患，理想情況應在月經經期前數天使用本產品。
- 管理過程中對人員的劑量率需要進行監控。發生任何液體濺灑或洩漏時必須立即清洗，流程結束時必須進行區域汙染監測。
- TheraSphere™ 劑量小瓶被固定及屏蔽在一個透明丙烯酸樹脂瓶中，以限制對人員的輻射暴露。屏蔽瓶之表面劑量率仍然很高因此必須小心謹慎，可能的話使用夾鉗或是鉛屏蔽容器。TheraSphere™ 劑量小瓶應在一受到屏蔽的位置中儲存並遠離人員。須確保 TheraSphere™ 劑量小瓶及 Administration Set 在使用前完好無損，若有任何包裝不完整則需丟棄並更換一個新的。

#### ◆ 併發症

本產品與其他釷-90 微球體與某些不良反應有關。如慢性疼痛，潰瘍及出血，水腫及不可逆的肺纖維化。

使用本產品會同時輻射照射正常肝組織及腫瘤組織，對於肝中散佈有非常小的病灶與影響肝功能的非腫瘤性肝組織的疾病患者，其肝功能受損風險可能更大，而可能產生併發症。

## ◆ 劑量和施打管理

### ➤ 患者初步評估

在注射 TheraSphere™前應先對患者進行肝動脈插管，如球囊導管或是其他適當的血管造影技術，防止肝外分流。依照肝導管的放置，施打 75 MBq 到 150 MBq (2 mCi 到 4 mCi)的 Tc-99m 鎳標記巨聚合蛋白(Tc-99m MAA)進入肝動脈，計算動靜脈分流至肺部程度並確認巨聚合蛋白沒有分流至胃及十二指腸。當評估完肝外分流的可能性並確認患者可適用此治療方式，才可以進行 TheraSphere™施打。

## ◆ 劑量計算

肝臟的建議劑量在 80 Gy 至 150 Gy (8000 rad 至 15000 rad)之間。對肝臟需要注射的劑量活性可以用以下公式計算：

$$\text{活性需求傳遞劑量(GBq)} = \frac{[\text{期望劑量(Gy)}][\text{肝臟質量(kg)}]}{50}$$

肝臟體積及對應質量可藉由電腦斷層掃描或超音波掃瞄計算。

活性需求傳遞劑量是先藉由上述公式計算注射劑量後，依照釷-90 衰變時間殘留比例對照表完成傳遞劑量推估。

根據此上述方式來決定需要注射及跟原廠訂購釷-90 的劑量。並以以下公式計算注射後肝臟的實際接收傳遞劑量(Gy)：

$$\text{實際接收傳遞劑量(Gy)} = \frac{50[\text{注射劑量活性(GBq)}][1-F]}{\text{肝臟質量(kg)}}$$

F 是在肺部的注射放射活性，經由 Tc-99m 鎳標記巨聚合蛋白顯影測定。

注射劑量活性在肺部的分流上限是  $F \times A = 0.61 \text{ GBq}$

施打過程會在產品的有效期限內完成，在這段期間的某一時間點，注射劑量的六分之一會提供肝臟質量介於 0.9 至 7.0 公斤之間的患者足夠的釷-90 活性，最高上限至 150 Gy (15000 rad)。

## ◆ 患者導管放置

下面的一般指引對促進 TheraSphere™施打提供適當的導管選擇。

- 將 TheraSphere™輸送到肝臟內需要內直徑 $\geq 0.5 \text{ mm}$  的導管。內直徑過小的導管會導致微球體聚集殘留在導管內，使導管和整個施打系統產生額外的流體阻抗。這可能會導致施打失敗。
- TheraSphere™是靠位於導管尖端的遠端肝血管之血流進行輸送，因此導管不可以阻塞所植入之血管，對 TheraSphere™的輸送非常重要。

◆ TheraSphere™ Administration Set 和 TheraSphere™ Administration Accessory Kit

TheraSphere™ Administration Set (圖 1)由無菌拋棄式管路組和空的無菌瓶組成。管路組為預組成、無菌單次使用的組件。預組成管路組包含一個針頭活塞及 20 毫升注射筒。單向閥會控制液體在 Administration Set 內僅能單一方向流動。注射器活塞往回拉會將注射器從流體來源中填充流體；活塞推動將流體推向針頭活塞組成。在輸液之前以手動方式推注無菌沖洗液灌洗 Administration Set 以將管路中的空氣移除。

TheraSphere™ Administration Accessory Kit (圖 2)包含可重複使用的丙烯酸樹脂箱體、上蓋、可卸式側蓋和掛勾。TheraSphere™ Administration Accessory Kit 可以確保 TheraSphere™ Administration Set 和 TheraSphere™劑量藥瓶有最佳的裝設布置，利於監控整個施打輸液過程以及提供β射線輻射防護。

Accessory Kit 應放置在堅固的台車或桌上，置於患者旁邊，靠近輸液導管輸入端。Accessory Kit 的延伸臂可以調整 Administration Set 和患者導管間的架設。

在施打過程中，TheraSphere™劑量藥瓶保持密封在透明的丙烯酸樹脂外殼內。

頂部的可移動式栓塞提供與藥瓶隔膜接觸處。針頭活塞(圖 3)設計為卡入樹脂外殼頂部，一旦卡入便不易移除。當活塞向下推動時此設計提供了針頭插入藥瓶隔膜之穩定性及準確性。

每次沖洗時應保持恆定的注射器壓力，流體速率為每分鐘 20 毫升或更高。注射器所標示的單次沖洗量為 20 毫升。低於每分鐘 20 毫升的速率(例如貼近於原生血管的流速)會降低整個施打系統的輸送效率。沖洗應持續至 TheraSphere™的輸送達到最佳化。建議最小沖洗次數為三次，一共 60 毫升。每次沖洗輸液壓力不應超過 30 psi。卸壓閥已包含在整個 Administration Set 內以避免壓力過大。

電子式輻射劑量計(RADOS RAD-60 R 或其他同等產品)固定在 Accessory Kit 支架上。Administration Set 的輻射監控必須持續測量至達到最佳輸送劑量為止。判讀劑量計上輸液前和輸液後的劑量比率可以為輸入進患者的劑量進行初步評估。

為了減少手部受到高輻射劑量的可能，輸液後以止血鉗、鑷子、毛巾或是紗布處理 Administration Set 之部件。

輸送給患者的劑量百分比可以用游離腔輻射偵測器計算施打前的劑量，和施打後所殘留的劑量進行計算。施打前偵測器放在距離丙烯酸外殼 30 公分處，施打後放在距離廢棄物處理桶 30 公分處測量。測量時分別在四周測量四次並計算平均。輸送給患者的劑量百分比可以用下列公式計算：

$$\text{輸送的劑量百分比(\%)} = \left[ 1 - \frac{\text{施打後殘留劑量}}{\text{施打前測量劑量}} \right] \times 100$$

施打前測量劑量計算會依照鈷-90 放射性衰變，直到計算完施打後殘留劑量。

■ TheraSphere™輸液說明

整個 TheraSphere™劑量瓶的內容物會完整施打至患者體內。

施打說明必須依照經計算後的劑量進行最佳化輸送。

1. 施打 TheraSphere™需要的項目

- 病患的 TheraSphere™處方(經簽署的書面指示)
- 游離測量儀
- Geiger-Mueller (GM)輻射污染計數器
- 緊急防漏套件(Spill kit)
- 血管造影套件台車下的地板垂簾布
- 覆蓋在台車上的無菌垂簾布
- 台車上所置放的無菌器材：
  - 止血鉗
  - 剪刀
  - 無菌膠帶
  - 毛巾
  - 紗布
- 台車上所置放的器材：
  - Administration Set (未拆封)
    - 需確認保存期限
  - TheraSphere™ Administration Accessory Kit (丙烯酸樹脂箱)
    - 移除上蓋
    - 將不鏽鋼延伸臂完全伸展
    - 安裝輸液袋掛鉤
  - 電子式輻射劑量計(RADOS RAD-60 R 或其他同等產品)
    - 開啟並設定到 mR/h
    - 將劑量計安裝到箱體的托架上
  - 生理食鹽水袋裝(未拆封)或瓶裝(至少 100ml)
  - 酒精擦拭布
  - 2 公升廢棄物容器桶含 β 射線防護
  - TheraSphere™劑量瓶，置於鉛罐內

2. Administration Set 填充

- 打開 Administration Set 包裝並取出 Administration Set 及 20 毫升空瓶。
- 將白色非排氣式連接裝置(non-vented spike)插入生理食鹽水袋(瓶)。將食鹽水袋掛在掛鉤上。
- 將白色排氣式連接裝置(vented spike)插入 20 毫升空藥瓶。
- 移除針頭注射器組件的紅色橡膠蓋，將注射器放到無菌表面上。
- 用注射筒慢慢充填食鹽水和排出氣體。在完全壓力下持續填充，直到管路內完全沒有氣泡，兩端針頭持續流出食鹽水為止。
- 充填完成時將注射器填滿。

### 3. 劑量瓶準備

- 提起鉛罐內的 TheraSphere™ 劑量瓶，將鉛罐與劑量瓶來回傾斜 90 度，使瓶內的微球體完全被液體浸潤。將鉛罐底部平放在堅硬表面上，然後移到 Accessory Kit 丙烯酸樹脂箱底的鉛罐托架。
- 卸下鉛罐罐蓋，倒放在無菌表面上。
- 用止血鉗移除劑量瓶樹脂外殼上方的紫色密封，將密封丟到廢棄物容器桶。
- 用滅菌膠帶移除劑量瓶樹脂外殼的栓塞，將栓塞跟膠帶丟到廢棄物容器桶。
- 用止血鉗夾住酒精棉片擦拭劑量瓶及隔膜，然後將棉片丟到廢棄物容器桶。
- 以輻射劑量計紀錄劑量瓶的初始讀數(mR/h)
- 用游離腔輻射偵測器對患者測量並記錄初始輻射場數值。

### 4. 最後組裝

- 關閉標籤上”D”跟”E”之間出口管端的白色軟管夾。
- 將空的 20 毫升空藥瓶放到樹脂箱托架上，並把卸壓閥管推入夾持器”A”。
- 將針頭注射器組成插入劑量瓶樹脂外殼。對綠色帽蓋按壓鎖定到位，會聽到聲音並感覺到卡入外殼。
- 入口管路放到”B”槽內，出口管路放到”D”槽內，管線沿側邊環繞並把接頭放在”C”托架。
- 用藍色軟管夾夾住在”C”位置的填充線。若管路組沒有藍色軟管夾，使用止血鉗或其他同等物品夾住。
- 將針頭注射器的黃色板向下推到底，把針鎖定在劑量瓶，會聽到聲音並感覺到卡入。
- 確認側邊外殼安裝在 Accessory Kit 丙烯酸樹脂箱內。將上蓋蓋在箱頂，斜向蓋部分朝向”D”槽。確認管路沒有被擠壓或扭結。
- 移動台車至靠近患者，將病床調到最低位置。
- 放置無菌毛巾在延伸臂托架”E”及托架”C”底下。
- 在患者與 Accessory Kit 丙烯酸樹脂箱間的間隙放置無菌毛巾。
- 放射科(IR)人員將沖洗輸液導管以確保流動。若導管損壞或是液體流動情況不滿意則更換導管。不要使用延長管路或額外的接頭，若是太短則更換導管。
- 移開從填充管路托架”C”上標籤”E”的出口管路連接。將出口管路”E”牢固連接到導管上。
- 把管路連接放在延伸臂尾端的”E”槽托架上。出口管路”E”必須在托架上方，輸液管路垂直懸掛在下方。
- 放射科人員應確認輸液管路位置。
- 放開出口管路的白色軟管夾。管路夾痕跡可以用手指滾動管路使其減少。

## 5. TheraSphere™施打

**注意：微球體輸送時 beta 輻射會非常高，請站在遮蔽物後方或保持適當距離。**

- 紀錄開始施打時間。
- 利用注射器活塞給予穩定輸送壓力施打 TheraSphere™釷-90 微球體。連續施打直到注射器內淨空為止(每分鐘≥20CC)。  
附註：如果輸液壓力超過 30 psi，多餘的液體會滴入 20 毫升排氣瓶。如果出現這種情況，降低施加在注射器的壓力直到沒有液體流入排氣瓶內。如果注射器流量小雨每分鐘 20 CC(例如貼近原生血管的流速)，會降低整個施打系統的輸送效率並導致較高的殘留廢棄物。
- 觀察出口管線和導管是否正常操作。如果有觀察到問題，告知團隊並採取修正措施。
- 拉回注射器活塞做重新填充及後續沖洗。建議最少沖洗三次，一共 60 毫升。連續沖洗直到達到所需的劑量讀數。
- 紀錄完成後的沖洗次數。
- 紀錄完成施打的時間。
- 紀錄最後的劑量讀數。
- 用游離腔輻射偵測器測量並記錄患者最後的輻射場數值。

## 6. 拆卸

- 移開指定位置的入口管路。
- 移開 Accessory Kit 丙烯酸樹脂箱上蓋及側蓋。
- 放射科人員會移除患者的輸液導管及解除在延伸托架"E"的導管連接。出口管路的連接不可以移除。小心控制輸液導管的末端及導引管路避免受到微球體沾染。處理導管時用紗布、小毛巾、或是止血布做輻射保護。任何曾經與微球體接觸過的物品都應視為已受到沾染。
- 所有受到輻射污染的廢棄物都要丟到廢棄物容器桶(裡面的輻射遮蔽)，包含以下：
  - 輸液導管及導引管路，以及附帶的管路及毛巾/紗布。
  - 劑量瓶以及針頭注射器組成。
    - 劑量瓶要從鉛罐內取出。
  - 受輻射污染物品如毛巾、紗布或手套。
- 蓋上廢棄物容器桶並將樹脂蓋放在輻射遮蔽上。移除後進行測量，計算輸入患者體內以及廢棄的劑量百分比。
- 用 GM 輻射污染計數器檢查放射科人員的輻射污染程度。
- 所有工作人員離開手術室時用 GM 污染計數器進行偵測。

## 7. 清潔和廢棄物丟棄

- 用 GM 污染計數器進行偵測台車、鉛罐、手術設備以及導管連接處或台車下方區域的輻射污染程度。  
附註：在 X-ray 透視鏡、患者、以及廢棄物容器桶上的輻射線會影響輻射污染偵測及測量能力。
- 適當的消除物品污染和/或丟棄。



- 若有需要，用水、溫和的肥皂及軟布清洗 Accessory Kit 丙烯酸樹脂箱。酒精棉片也可以使用(盡量減少酒精與接合膠部位接觸 – 長時間接觸酒精會降解接合膠)。氯消毒劑(漂白水)也是可以接受的。儘使用軟布進行清潔，不要使用工業用清潔布、氨水或研磨劑來清潔丙烯酸樹脂部分。
- 更換樹脂箱上蓋及側蓋。縮回延伸臂並移除掛勾。關閉劑量計。儲存並收藏 Accessory Kit。

◆ 故障排除

問題	動作
1. Administration Set 灌注遇到困難	<p>確認 Administration Set 的管路是否被擠壓或扭結。確認軟管夾是否被關上。</p> <p>第一次灌注沖洗應緩慢進行，以防止小氣泡在管路和接頭形成。之後的沖洗應該以完全壓力施力。</p> <p>若食鹽水漏液，確認連接處是否牢固。</p> <p>若無法發現問題何在或是無法修正問題，更換一組新的 Administration Set。將問題通知原製造廠。</p>
2. 漏液可能包含微球體	<p><b>注意：任何從劑量瓶、注射器組成、管路從”D”到E、或是導管連接”E”的漏液都有可能包含微球體。</b></p> <p>評估漏液程度。確認針頭注射器有被正確插入劑量瓶中。如果有必要，終止輸液，拆卸 Administration Set 並開始去汙染程序。在去汙染過程時調查可能造成漏液的原因。</p>
3. 輸液中食鹽水漏液	<p>從注射器、食鹽水袋/瓶、管線”A”、”B”和”C”觀察漏液，漏液只包含食鹽水。若在 TheraSphere™施打過程中食鹽水漏液，維持注射器的固定壓力。<b>不要停止沖洗。</b>沖洗結束時處理食鹽水漏液。確認灌注管”C”是否有被夾住，確認注射器的連接是否牢固。調整食鹽水袋/瓶的連接。</p>
4. 當導管已連接而注射筒未被推下，血液開始往 TheraSphere™劑量瓶回流	<p>表示其中一個接頭或是 TheraSphere™劑量瓶隔膜已經受損。若問題無法被辨識或是修正，應終止施打過程。若問題可被辨識並已被修正，繼續整個施打過程並觀察整個系統有沒有可能的漏液處(見問題 2)</p>
5. 輸液時發現有過多的液體流動阻抗，或是難以達到所需的劑量讀數	<p>確認白色軟管夾是否打開，注射器和劑量瓶之間的管路是否沒有被擠壓或扭結。確認劑量瓶和導管間的管路是否沒有被擠壓或扭結。確認黃色壓板是否完全被向下壓。</p> <p>對注射筒施加足夠的壓力，使液體留至洩壓瓶。</p> <p>對注射筒快速施加和釋放壓力數次。這樣可以清除堆積在出口針頭處的微球體。</p> <p>在對導管進行任何動作前<b>關閉白色軟管夾</b>。確認導管沒有任何血液凝結或是損傷。</p> <p><b>注意：出口管路和導管內可能會有微球體。使用前用標準輻射安全方法評估這些組件。使用遠距處理工具為宜。</b></p>

#### ◆ 處理和儲存

TeraSphere™劑量瓶含有六種標準劑量的釷-90 高能量 $\beta$ 輻射體。即便本產品外部擁有低密度的丙烯酸樹脂外殼， $\beta$ 粒子衰減給予的軀致輻射提升仍然需要鉛屏蔽。

使用者應盡可能將劑量瓶留於丙烯酸樹脂外殼中及盡量讓劑量瓶與樹脂外殼一同留在鉛罐中以避免輻射暴露。建議採用額外的輻射屏蔽。指環劑量計應該在手指最容易記錄到最高輻射的方向配戴。

- TeraSphere™劑量瓶不應該從樹脂外殼中移出，應該包裝在樹脂外殼和鉛罐中並直立存放。TeraSphere™劑量瓶，TeraSphere™ Administration Set 和 TeraSphere™ Administration Accessory Kit 應該存放在室溫下。確實遵守有關放射性物質監督機構的安全處理及貯存要求。

圖 1

TeraSphere™ Administration Set 組態  
(虛線框內的項目不包含在 Administration Set 內)

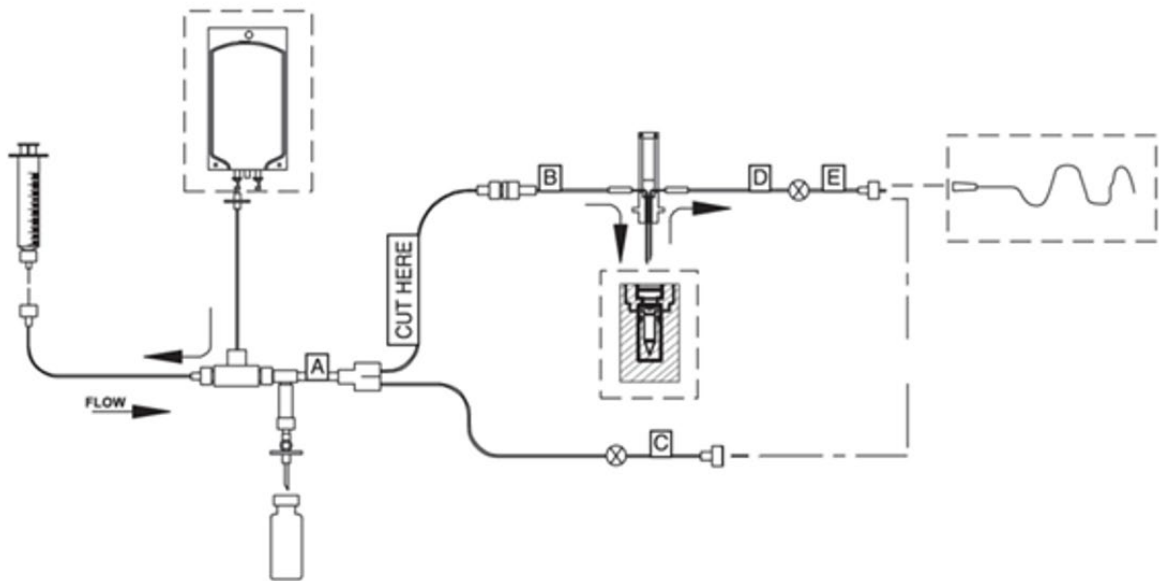


圖 2

TeraSphere™ Administration Accessory Kit

(圖片為與 TeraSphere™ Administration Set 組合安裝後之示意圖)

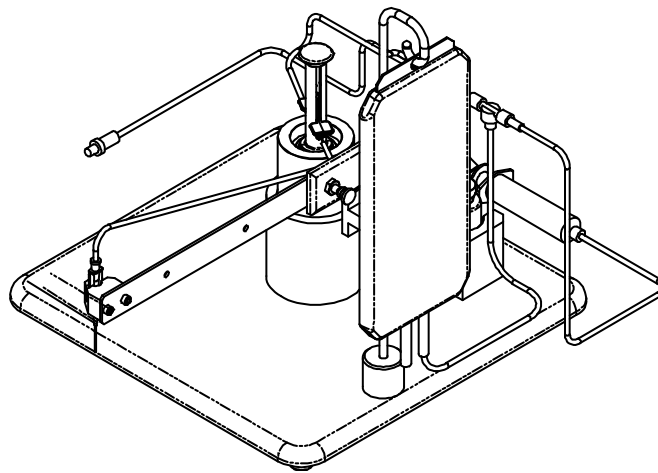
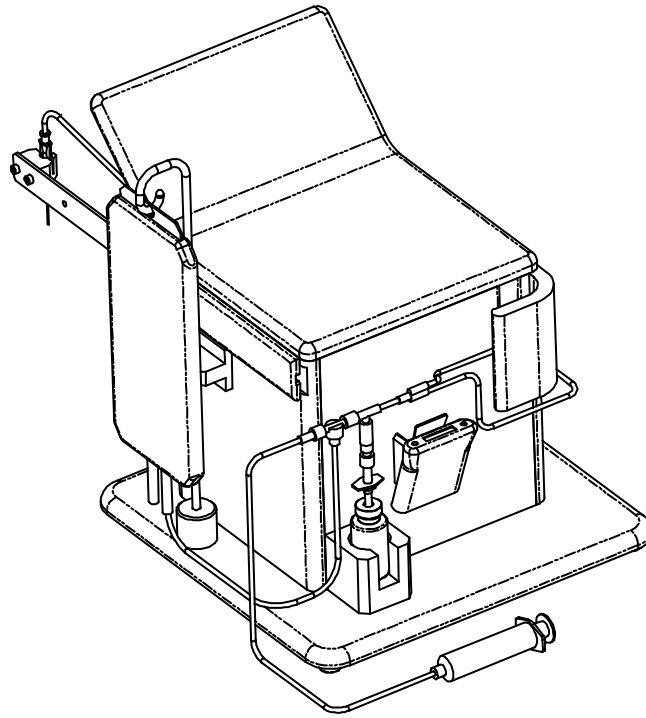
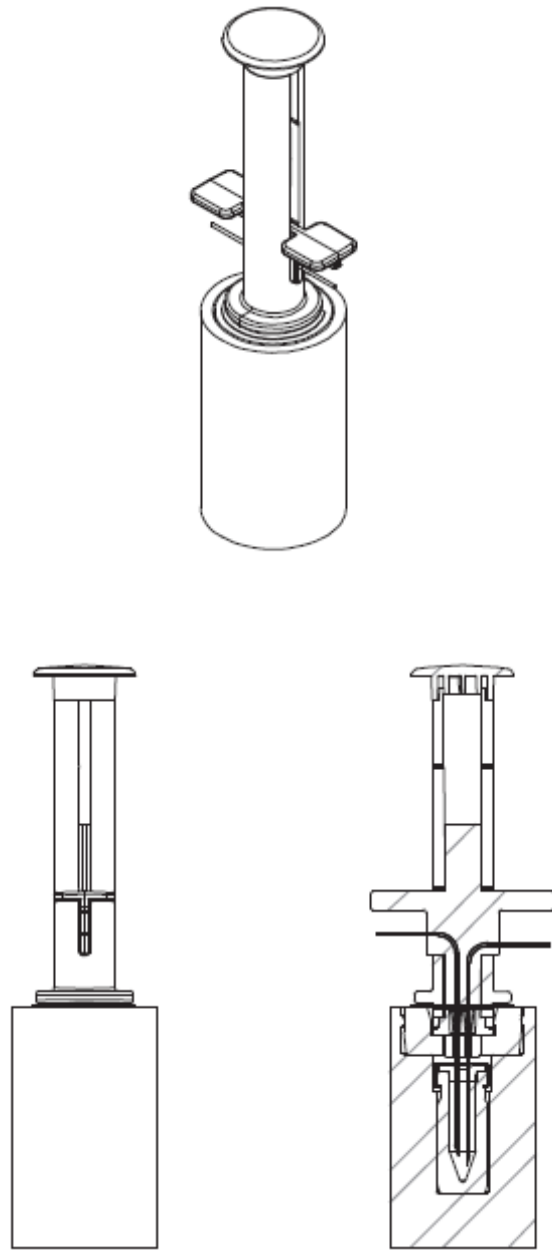


圖 3

注射器栓塞組件插入樹脂外殼裡的劑量瓶內



◆ 型號

名稱	Model	描述
TeraSphere™ Yttrium-90 Glass Microspheres Injection	990700.SPE	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 標準劑量： 3GBq(81mCi), 5GBq(135mCi), 7GBq(189mCi), 10GBq(270mCi), 15GBq(405mCi), 20GBq(540mCi)</li> <li>■ 客製劑量： 選擇範圍從 3GBq 到 20GBq，劑量 間隔為 0.5GBq。</li> </ul>

◆ 附件

名稱	Model
TeraSphere™ Administration Set	990226.SPE ( $\gamma$ 輻射滅菌法消毒)
TeraSphere™ Administration Accessory Kit	K125914-001

醫療器材商名稱：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：臺北市南港區經貿一路 170 號 18 樓及 18 樓之 1、之 2、之 3

製造業者名稱與地址：Manufactured by BWXT Medical Ltd (447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1X8 Canada) for Boston Scientific Limited (Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)

## "波士頓科技"特釔菲爾釔-90 玻璃微球系統

### "Boston Scientific" TheraSphere Yttrium-90 Glass Microspheres

衛部醫器輸字第 029436 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

#### 重複使用警告

重複使用、再處理或重複滅菌可能會破壞一次性裝置的結構完整性，及/或導致裝置故障，進而可能會使患者受傷、生病或死亡。重複使用、重新處理或重複滅菌也可能會帶來裝置污染的風險，及/或導致患者受到感染或交叉感染，包括但不限於在患者間散播傳染性疾病。裝置污染可能造成患者受傷、生病或死亡。

#### 產品描述

本產品包括：

- 滅菌、單次使用 TheraSphere 微球劑量瓶，劑量為 3 GBq 至 20 GBq 劑量大小以 0.5 GBq 增量（81 mCi 至 540 mCi 劑量大小以 13.5 mCi 增量）。
- 滅菌、單次使用的 Administration Set
- 未滅菌、可重複使用的 Administration Accessory Kit

#### 原理

透過放置在為腫瘤供血的肝動脈中之微導管，將本產品輸送到肝臟腫瘤中。注射時，TheraSphere 微球根據區域血流分佈。由於顆粒尺寸，它們被困在血管中，因此無法通過肝小動脈微血管。一旦遞送，釔-90 發射的 $\beta$ 輻射會對灌注區域（主要是腫瘤）產生局部放射治療作用，同時對灌注肝臟體積內的周圍正常肝組織進行一些 Y-90 輻射。玻璃微球發出的輻射在治療後約兩週內顯著減少；然而，玻璃微球仍永久植入肝組織中。

TheraSphere Administration Set 能夠將 TheraSphere 微球從劑量瓶輸送到微導管並輸送到肝動脈。圖 1 為 Administration Set 的示意圖。Administration Set 是由管道、針頭柱塞零件、20 mL 注射器和空無菌小瓶組成的無菌套組。Administration Set 用於將 TheraSphere 微球劑量瓶連接到微導管，同時與 Administration Set 組裝，形成 TheraSphere 給藥系統。

Administration Set 中的單向閥控制液體的流動，使其僅沿適當的方向流動。向後拉注射器柱塞將從流體源填充注射器。推動注射器柱塞將使流體流向針頭柱塞零件。在施用微球之前，以手動灌注的方式將無菌沖洗溶液推入該裝置以清除管線中的空氣。

Administration Accessory Kit 可確保 Administration Set 和劑量瓶的最佳佈局。圖 2 為 Administration Accessory Kit 的示意圖。Administration Accessory Kit 為協助定位 Administration Set，以便將

TheraSphere 微球有效轉移到患者身上，並提供輻射屏蔽和遏制。Administration Accessory Kit 包含可重複使用的組件，包括壓克力盒底座單元、可拆卸頂部護罩、可拆卸側護罩、導管支架 - 延長臂和袋子掛鉤。

#### MRI 安全訊息

TheraSphere 微球對 MRI 是安全的。

#### 輻射

$\beta$  輻射在組織內平均穿透範圍為 2.5mm。一 GBqY(27mCi) 釔-90 每天給予每公斤組織的起始輻射量為 13Gy (1297 rad)。釔-90 平均壽命為 3.85 天，因此每 1GBq Y-90 給從起始至完整輻射放射衰變與每公斤組織的劑量為 50Gy (5000rad)。釔-90 的放射性特性如下表所示。有關輻射安全訊息，請參閱處理和儲存。

衰變產物	銨 90
半衰期	64.1 小時 (2.67 天)
組織中 $\beta$ 輻射的平均範圍	2.5 mm (0.1 in)
27 mCi (1 GBq) 的釔-90 給予 1 kg (2.2 lb) 肝組織的初始輻射劑量	13 Gy / 天 (1297 rad / 天)
平均壽命	3.85 days
1 GBq (27 mCi) 的釔-90 完全放射性衰變向 1 kg (2.2 lb) 組織傳遞的輻射劑量	13 Gy x 3.85 天 = 50 Gy (5000 rad)

#### 患者族群

- 經 Child-Pugh 分級評估為 Child-Pugh A 或 Child-Pugh B
- 肝功能限制: 天冬氨酸氨基轉移酶(AST)及谷丙轉氨酶(ALT)指數低於正常上限五倍、膽紅素(黃疸指數)低於 2 mg/dL
- 沒有主要血管侵犯

#### 適應症

本產品適用於治療不適合根治性治療(手術切除或射頻消融)之肝細胞癌。

#### 禁忌症

本產品不適用於下列情況之患者

- 經過肝動脈灌注閃爍掃描(hepatic arterial perfusion scintigraphy)顯示出腸胃道有任何鎳標記巨聚蛋白(Tc-99m macroaggregated albumin (MAA))沉積，可能無法經由血管造影技術校正
- 其 Tc-99m MAA 肝動脈灌注閃爍掃描顯示肺部動靜脈分流較多，當肺部接受大於 30Gy 劑量而產生放射性肺炎
- 不適合肝動脈插管者，如患者有血管異常或出血傾向
- 患有肺功能不全(通常定義為動脈分壓(Pa, O<sub>2</sub>) <60mmHg 或氧飽和度(Sa, O<sub>2</sub>) <90%)
- >70%肝臟被腫瘤替代
- 具有嚴重肝功能障礙(包括肝性腦病變)或臨床有明顯腹水患者
- 肝細胞癌 (HCC)腫瘤涉及門靜脈，在 Tc-99m MAA 影像中觀察到門靜脈腫瘤受累處缺乏 Tc-99m MAA 分佈
- 患有合併症或整體健康狀況不佳(如 Eastern Cooperative Oncology Group(ECOG) 體能狀態評級 > 2)，可能使患者不適合局部放射治療
- 懷孕者

#### 警告事項

以下治療前高風險因素(疾病特徵)與被認為可能與設備使用相關的嚴重不良事件有關：

- Tc-99m MAA 影像顯示腫瘤上 Tc-99m MAA 沉積不良的侵襲性腫瘤類型
- 腫瘤結節多得難以計數
- 天冬氨酸氨基轉移酶(AST)或谷丙轉氨酶(ALT)高於正常上限(ULN)的 5 倍
- 膽紅素 > 2 mg/dL
- 腫瘤體積 >50% 併白蛋白 < 3 g/dL

重要的是要避免任何可能導致動脈瘻的侵襲性動脈手術，從而損害本產品在灌注肝臟目標體積中的分佈，並可能導致 本產品劑量不足或非目標沉積。

#### 預防措施

##### 肝功能受損患者

- 對於肝硬化患者，缺乏關於本產品對肝功能受損患者(Child Pugh >B7)、既往肝功能失償但在矯正藥物(腹水利尿劑)下病情穩定患者的益處資訊。
- 對於肝轉移患者，先前局部和全身性治療可能改變肝功能，從而損害治療耐受性

##### 弱勢患者

無有效性或安全性數據支持本產品在兒童或哺乳期婦女中的使用。

#### 步驟

兩個針位於注射器組件內部。從針式注射器零件取下蓋子時，請遵循標準步驟。

#### 輻射安全

- 患者治療前和期間，保持本產品直立並存放在鉛罐中，除非輻射測量需要。否則可能會導致輻射暴露或產品損壞。
- 在對患者進行治療前，請勿打開劑量瓶丙烯酸防護罩。
- 在微球轉移期間，來自管道和暴露的微導管的β輻射最高。站在屏蔽後面和/或保持距離。
- 處理廢料需要小心防止污染，且由於殘留的玻璃微球而需要β屏蔽。請參閱管理系統的清理。
- 與使用任何放射性物質一樣，確保患者受到與治療目標無關的最小輻射照射，並儘量減少工作人



員和其他與患者接觸的人員受到的輻射照射。請參閱處理和儲存。

#### 釋放和術後

- 對體液接觸採取一般預防措施。血液和尿液中可檢測到微量釷-90；戴上手套處理並依正常體液處理。距患者腹部 1 m (3 ft) 處的輻射場預計小於 10  $\mu$ Sv/h (1 mrem/h)。不需要對患者進行補充屏蔽和隔離將與他人的接觸維持在規定限度以下。

- 患者應保持良好的衛生習慣（如正確洗手）。醫事人員、家人和其他人不需要限制與患者接觸，但可在治療後第一周避免長時間（每天 > 12 小時）處於患者腹部 0.3 m (1 ft) 範圍內，從而最大程度地減少輻射暴露。應告知患者，在安全檢查（如國際旅行）時可能會檢測到患者發出的輻射。

- 若患者在治療的前 2 週內需要住院、手術、醫療評估或胸部或腹部任何部位的治療，患者應告知醫院及醫師已接受本產品治療。醫生應諮詢相關人員處理和處置肝組織。

- 由於玻璃微球永久植入肝組織中，因此治療後手術、外植體或移植可能需要特殊肝組織處理。如考慮火葬，則需要揭露治療方法。

- 請參閱本產品原廠說明書內「操作說明：釋放和術後操作以及向患者介紹的資訊」以了解更多資訊。

#### 不良事件

使用本產品會導致腫瘤和正常肝組織同時受到放射線治療。患者肝功能受損可能會面臨更大的肝功能損害風險，因此可能會出現併發症。有關詳細訊息，請參閱向警告及原廠說明書內「患者簡要介紹」。

使用本產品治療肝臟惡性腫瘤相關的潛在不良事件通常可能發生在治療後的前 4 至 6 週內。

包括但不限於下列項目：

- 過敏反應(顯影劑或其他原因引起)
- 厭食症
- 心律不整
- 腹水
- 膽管損傷
- 流血/出血
- 畏寒/冷顫
- 膽管炎
- 膽囊炎
- 認知變化
- 結腸炎
- 死亡
- 脫水
- 水腫，包括肺水腫
- 疲勞
- 發燒
- 胃腸道出血
- 腸胃道症狀(如：腹脹、便秘、腹瀉、噁心、嘔吐)
- 胃腸道潰瘍(ulcer)或潰瘍(ulceration)
- 血液惡液質（如貧血、淋巴球減少、嗜中性白血球減少、血小板減少）
- 血腫
- 肝功能障礙
- 肝性腦病變
- 肝衰竭
- 打嗝
- 高血壓
- 低血壓
- 感染/膿瘍/敗血症
- 不適
- 需要額外的介入或手術
- 疼痛/不適

- 胸腔積水
- 門脈高壓症
- 栓塞後症候群 (PES)
- 肺纖維化
- 輻射暴露 (意外)
- 放射線誘發的疾病 (如纖維化、胃炎、食道炎、肺炎、胰臟炎、潰瘍)
- 放射栓塞誘發肝病 (REILD)
- 腎功能不全/腎衰竭
- 呼吸窘迫/不足/衰竭
- 血栓形成/血栓
- 腫瘤炎症，包括腫瘤水腫
- 腫瘤溶解症候群
- 血管外傷 (如剝離、損傷、假性動脈瘤、穿孔、破裂)
- 體重減輕

### 劑量計算

肝臟的建議劑量在 80Gy 至 150Gy (8000 rad 至 15000 rad)之間。

劑量計算評估依據醫學內輻射劑量 (MIRD)模式，包括單室或多室劑量測定。單室劑量測定認為本產品在灌注體積內的分佈是均勻的 (腫瘤和正常組織接受相同的劑量)。

多室劑量測定認為在灌注體積內，腫瘤和正常組織所接受的劑量是不同的。然而，無論灌注肝臟、腫瘤和正常組織體積中的吸收劑量如何，整個肝臟相應的計算劑量不應超過 150 Gy。

### 控管活性劑量

使用以下公式計算將所需劑量遞送至含有腫瘤的灌注肝臟體積所需的活性劑量：

$$\text{活性需求劑量(GBq)} = \frac{[\text{期望劑量(Gy)}][\text{肝臟質量(kg)}]}{50(\text{Gy} \cdot \text{kg} \cdot \text{GBq}^{-1}) [1-F] [1-R]}$$

- 50 是從完全放射性衰變傳遞到 1 公斤 (2.2 磅) 組織的輻射劑量 (以Gy)為單位)
- 其中肺分流分數 (F) 是預計位於肺部的注射放射性的分數 (透過 Tc-99m MAA 成像測量)。
- 其中殘留 (R) 是治療完成時預計保留在小瓶和管道中的微球分數 (通常假設為 1% - 2%)，以及
- 其中肝臟體積和相應的肝臟質量是透過影像確定的，假設肝臟密度為 1.03 g/mL。

**注意：**如有必要，應減少施用的活性和吸收劑量，以不超過規定的 30 Gy 為單次治療的肺劑量。

圖 1

TheraSphere Administration Set (虛框內的項目不包含在 TheraSphere Administration Set 內)

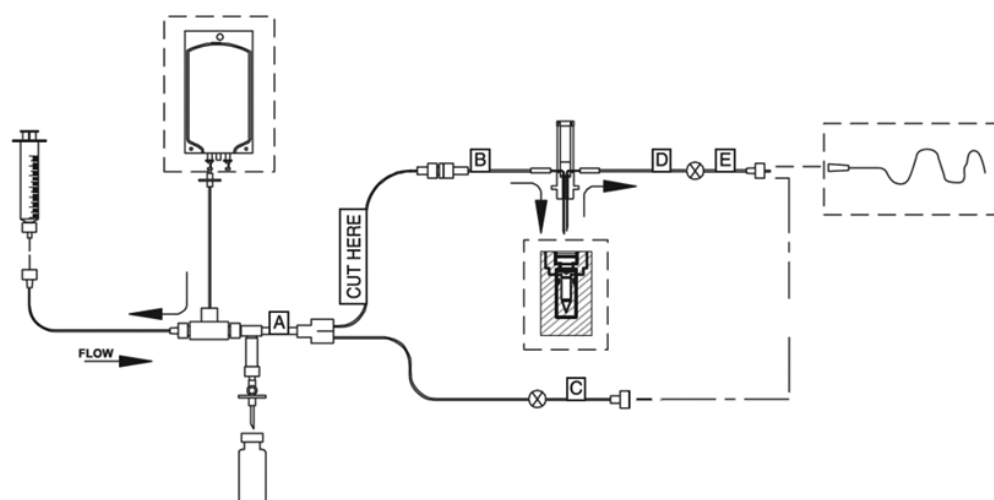
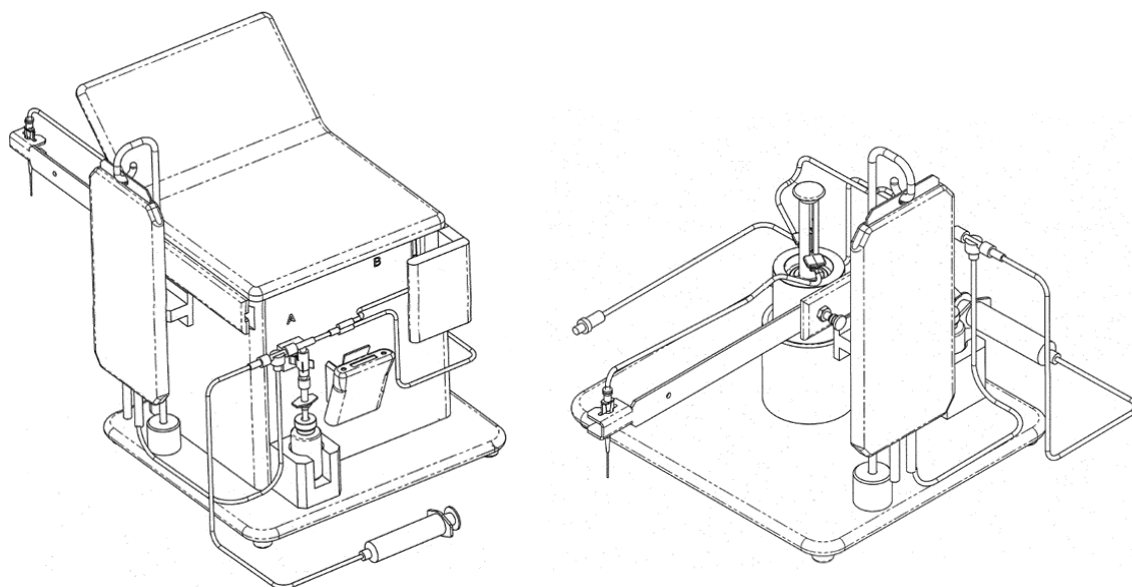


圖 2

TheraSphere Administration Accessory Kit  
(圖片為與 TheraSphere Administration Set 組合安裝後之示意圖)



產品型號

TheraSphere Yttrium-90 Glass Microsphere			
M00139551CE0300	M00139551CE0350	M00139551CE0400	M00139551CE0450
M00139551CE0500	M00139551CE0550	M00139551CE0600	M00139551CE0650
M00139551CE0700	M00139551CE0750	M00139551CE0800	M00139551CE0850
M00139551CE0900	M00139551CE0950	M00139551CE1000	M00139551CE1050
M00139551CE1100	M00139551CE1150	M00139551CE1200	M00139551CE1250
M00139551CE1300	M00139551CE1350	M00139551CE1400	M00139551CE1450
M00139551CE1500	M00139551CE1550	M00139551CE1600	M00139551CE1650
M00139551CE1700	M00139551CE1750	M00139551CE1800	M00139551CE1850
M00139551CE1900	M00139551CE1950	M00139551CE2000	

醫療器材商名稱：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：臺北市南港區經貿一路 170 號 18 樓及 18 樓之 1、之 2、之 3

製造業者名稱與地址：Manufactured by BWXT Medical Ltd (447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1X8 Canada) for Boston Scientific Limited (Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)