



# 亞法貝德生技電子報

## 公 司 新 聞

歐盟醫療器材法規 (MDR) 的實施被推遲了一年，直到 2021 年 5 月 26 日，但因近期發生諸多的變化，並且存在不確定性、訊息混亂和不斷變化的要求等眾多因素交互下，一年的寬限期已經不再可以喘息。雖然符合 MDR 要求的第 I 類醫材截止日期仍為 2024 年 5 月 26 日，可為製造商提供 3 年的寬限期，但 MDR 2017/745 為期一年的延期被製造商使用最多，他們設法使自己的第 I 類醫材獲得舊版 MDD 認證。實際上，第三方稽核單位去年起幾乎就絕少提供 MDD 稽核服務，而 MDR 稽核服務也須提前預約。本司張執行長應工研院產業學院舉辦「歐盟新醫療器材法規輔導實務工作坊」邀請，於本月 3/12 講授「臨床評估之文獻檢索與實作」與「歐盟臨床評估計畫與臨床評估報告(CER)撰寫」，本課程期望協助廠商度過 MDR 轉版難關，將以電腦實作輔以分組教學，解決臨床評估痛點，歡迎有需求之醫療器材業者踴躍報名參加，請參見報名連結。

本期電子報提供資訊包含歐盟自 2021 年 2 月公告有關新冠病毒體外檢測醫材之符合性評估問答集美國核准有關核可罕病專用之 3D 列印距骨植入物，及家用 COVID-19 抗原測試「Quidel QuickVue At-Home COVID-19 Test」緊急授權 EUA。本期針對 FDA 最新公告兩件 De Novo 創新產品 Hominis 與 Q-collar 做整理分析，歡迎各界參考!

亞法貝德生技歡迎各界投稿與諮詢指教! [alfabetacro.com](http://alfabetacro.com)



## ■ PMDA

◇ PMDA 公告截至 2021 年 3 月 1 日之國外製造商證明/註冊號。

✓ <https://join.gov.tw/policies/detail/567866b0-9fd1-4fe1-bfa1-2bad0913fe0b>

## ■ FDA

◇ FDA 自 2021 年 2 月公告罕病專用之 3D 列印距骨植入物，用於替代距骨（連接腿和腳的踝關節），用於治療股骨頭的血管壞死（AVN）之踝關節，由於缺乏該區域的血液而導致骨組織死亡，後期 AVN 通常使用的其他可能妨礙踝關節運動的外科手術，該醫材植入物則提供了保留關節的替代方法。

✓ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-world-first-its-kind-implant-treatment-rare-bone-disease-humanitarian-use-device>

◇ FDA 自 2021 年 3 月公告家用 COVID-19 抗原測試「Quidel QuickVue At-Home COVID-19 Test」緊急授權 EUA，該技術可用在症狀發作的前六天內，從 14 歲以上個體自行採檢或經成人協助 8 歲以上收集的前鼻（nares）拭子，其醫療保健提供者授權了針對上述疑似感染個體進行該測試，這些人可以在不發送樣品的情況下在家中快速收集和檢測樣品，再送到實驗室進行分析。

✓ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-issues-authorization-quidel-quickvue-home-covid-19-test>

## ■ EC

◇ 歐盟自 2021 年 2 月公告有關新冠病毒體外檢測醫材之符合性評估問答集「Q&A on in vitro diagnostic medical device conformity assessment and performance in the context of COVID-19」，該問答集包含 4 大方向並羅列 25 個問題和回答，包含檢測形式、法規架構、個體與責任、COVID-19 體外檢測醫材之表現。EC 在 2021 年 1 月 21 日針對使用和驗證快速抗原，及 COVID-19 測試結果的相互認可，歐盟成員國應採用最低性能之要求：靈敏度 $\geq 90\%$ 與特異性為 $\geq 97\%$ 。

✓ [COVID-19 tests: Q&A on in vitro diagnostic medical device conformity assessment and performance in the context of COVID-19 Search for available translations of the preceding link](#)



## FDA 核准 Hominis 機器人輔助子宮切除術

現今以電腦輔助之手術系統(Computer-assisted Surgical Systems)可以用於術前規劃、術中導航、輔助手術程序等。其中，RASD (Robotically-assisted Surgical Device)可藉由電腦與軟體來操控手術器械，使其穿越病患微小創口並進行各種手術程序，其優點在於可以在微創手術中輔助進行複雜操作。此外，雖然 RASD 名稱帶有 robot，但 RAS 其實不能算是機器人，因為其無法獨立運行而需要人類直接操控。目前已經獲得 FDA clearance 的 RASD 用途為透過受過訓練之外科醫師於手術環境中之腹腔鏡手術程序，例如心臟、大腸、婦科、頭頸部、胸腔以及泌尿科手術等，而 Hominis Surgical System 為第一台經由 De Novo 獲得 FDA 上市許可、輔助進行經由陰道之子宮切除術 RASD (DEN190022)。

子宮切除術(hysterectomy)為移除子宮之手術，在美國為僅次於剖腹產以外之最常見婦科手術。進行子宮切除術的原因可能是由於良性疾病或腫瘤，經醫師評估不同選項後決定。Hominis Surgical System 可用於良性病變之子宮移除術(Benign hysterectomy)合併輸卵管卵巢切除術(Salpingo-oophorectomy)。手術過程中，Hominis Surgical System 使用微創手術器械經過陰道，並讓攝影機透過腹部微小切口進入以獲取影像。相較於常規腹腔鏡子宮切除術，上述程序的優勢在於僅需要較少之腹部切口。另外，外科醫師以及手術室人員需要完成完整之訓練才能使用本器材。

本器材於兩個醫學中心進行前瞻性臨床試驗，合計收錄共 30 位良性病變患者，接受 Hominis Surgical System，經由陰道進行完全之子宮切除術，合併輸卵管卵巢切除術，或輸卵管切除術。患者年齡介於 37-79 歲，BMI 17.6~40 kg/m<sup>2</sup> (中位數：25.4)，其中 63% 患者合併不同症狀，如高膽固醇、骨質疏鬆、高血壓等。30 名患者的手術均順利完成，不需要再進行其他腹腔鏡手術(主要指標)。術中失血為 20~400 ml，手術時間為 24~88 分鐘(中位數：57)；術後 24 小時內僅有輕微疼痛，住院時間為 2~8 天(中位數：3)。觀察到的不良事件，包含輕微失血、泌尿道感染、陰道頂部手術閉口的延遲癒合等，本試驗未觀察到術中併發症。患者的陰道頂部手術閉口在術後第六週的回診發現已全部癒合。



產

業

新

知

未來 RASD 亦可能用於癌症患者，但目前 FDA 的上市許可都是基於短期(30 天)的病患追蹤。RASD 用於癌症的預防與治療的效果，例如患者的總體存活率、復發率等長期參數仍有待評估。

**參考文獻：**

1. Computer-Assisted Surgical Systems

<https://www.fda.gov/medical-devices/surgery-devices/computer-assisted-surgical-systems>

2. 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>

3. Hominis Surgical System

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?id=DEN190022>

4. Hysterectomy

<https://web.archive.org/web/20110305161246/http://www.womenshealth.gov/faq/hysterectomy.cfm#c>

5. Robotic Vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Hysterectomy for Benign Indications

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33144242/>



## FDA 核准撞擊時保護運動員大腦的新型醫材— Q-collar

在美國顱腦外傷 (Traumatic brain injury, TBI) 是導致殘疾與死亡的主要原因之一，2014 年平均每天約 155 人死因與 TBI 有關。根據美國疾病預防與控制中心的資料顯示，2014 年美國約有 287 萬例與顱腦外傷有關的急診就醫、住院與死亡，其中發生兒童因 TBI 而急診就醫約有 288,000 例、住院約 23,000 例、死亡共 2,529 例。

顱腦外傷可能是因為強力顛簸、撞擊或震動頭部或身體部位而引起，或是刺穿頭骨並進入大腦的物體而造成，破壞大腦正常功能，但並非所有頭部撞擊都會導致 TBI，嚴重程度會產生不同症狀，輕度 TBI 可能會有精神或意識的短暫變化（如腦震盪），而嚴重 TBI 可能包括失去知覺或記憶喪失的時間較長。TBI 的發生原因通常有車禍、跌倒、運動或暴力等，美國國家神經系統疾病與中風研究估計每年約有 160-380 萬與運動或遊戲娛樂有關的 TBI 發生，其中較常發生 TBI 的運動種類包括有美式足球（橄欖球）、拳擊或競技啦啦隊等，在比賽或訓練過程中會有許多衝撞與推擠，許多運動員經常在比賽時遭遇頭部撞擊，除了可能有腦震盪外，長而久之可能發生慢性創傷性腦病變 (Chronic Traumatic Encephalopathy, CTE)，根據 2017 年 Jesse Mez 等人發表於 JAMA 的研究，結果顯示在 202 位已故的足球運動員中有 177 人 (87%) 有 CTE，且隨著比賽層級越高患有 CTE 的比例與嚴重度也越高，例如 3 名前高中球員具有輕度病理症狀，而前大學球員、半職業球員與職業球員分別有 56%、56% 與 86% 患有嚴重 CTE，衍生的症狀包括有情緒或行為方面的症狀（如憂鬱症）、認知問題、記憶衰退與癡呆等。除了 CTE 外，研究中也發現這群足球運動員也患有其他神經病變疾病，像阿茲海默症、運動神經元疾病或是肌萎縮性脊髓側索硬化症等。因此預防運動員因重複撞擊震盪而產生顱腦外傷或慢性創傷性腦病變是一重要議題。

美國 FDA 在 2021 年 2 月授權一款通過 De Novo 獲得上市許可的新型醫療器材—Q-collar (DEN200017)，為第二風險等級醫材。Q-collar 將在訓練比賽時配戴在 13 歲以上的運動員脖子處，以保護大腦免受重複性腦震盪反復衝擊的影響。Q-Collar 是一種非侵入性的醫材，可向頸部施加壓縮力，增加顱骨血管中的血容量。通常人經歷顱腦外傷時，大腦會在顱骨中無法控制的運動，被稱



作「晃動」，而 Q-collar 可使血管內血容量增加，使大腦更緊密貼合於顱骨，以幫助減少在頭部撞擊過程中大腦在顱腔內的晃動，達到幫助大腦減低受到撞擊的影響。Q-collar 可減少腦損傷相關的大腦特定變化的發生。

FDA 經過多項研究評估 Q-collar 的安全性與有效性，其中包括在美國進行的前瞻性臨床研究，研究對象為 284 位 13 歲以上高中美式足球校隊成員，在運動期間有 139 名球員配戴 Q-collar，另外 145 名球員則無配戴，所有受試者均配戴加速度計，測量比賽過程中對頭部的每次撞擊，並在比賽前後皆需進行 MRI 掃描，使研究人員可在賽季結束後比較受試者大腦的結構變化。結果顯示在控制組 145 名球員中，有 106 名（73%）的受試者在參與電神經訊號傳輸的大腦深層組織發現顯著變化，而實驗組（139 名）有 77% 的球員並未發現這種顯著變化，表示這些差異可能與 Q-collar 提供大腦保護有關。另外 Q-collar 的臨床試驗並沒有發生與醫材有關的不良事件。

目前 Q-collar 尚未在以下族群測試，不應讓有以下情況下的運動員使用：

- 顱骨壓力增加（包括無法控制的青光眼）
- 血液中酸度或鹼度增加
- 過去 6 個月有開放性頭部外傷（包括眼睛內或周圍）
- 假性腦部腫瘤
- 有腦部或脊髓引流
- 腦內腦脊髓液積聚
- 已知有癲癇發作
- 已知有氣管異常
- 已知有呼吸道阻塞
- 已知有頸動脈竇暈厥
- 大腦中有血塊
- 發生凝血的可能性增加
- 大腦中小血管集合的結構大且形狀不規則
- 頸部或頸部周圍有皮膚損傷、皮疹或其他異常



必須提醒的是，Q-collar 不能取代其他各項運動的相關保護裝置（例如頭盔或護肩），兩類防護用品應一起配戴，而使用者也不應完全依賴 Q-collar 對頭部撞擊傷害的保護，使用者仍應採取防護措施以避免直接撞擊頭部或頸部。而資料也不能證明 Q-collar 可預防腦震盪或是嚴重的頭部傷害。使用者如未獲得醫療許可接觸參與運動，則不應使用 Q-collar。Q-collar 每次最多可配戴 4 小時，應在有效使用 2 年後或包裝上所列的產品有效期（已先到期者為準）進行更換。Q-collar 供非處方使用，可直接提供給消費者。如若使用者不確定是否適合使用，應諮詢醫療專業人士。

**參考文獻：**

1. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?id=DEN200017>
2. FDA Authorizes Marketing of Novel Device to Help Protect Athletes' Brains During Head Impacts.  
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-novel-device-help-protect-athletes-brains-during-head-impacts>
3. Centers for Disease Control and Prevention. Traumatic Brain Injury and Concussion.  
[https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/get\\_the\\_facts.html](https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/get_the_facts.html)
4. Mez J, Daneshvar DH, Kiernan PT, Abdolmohammadi B, Alvarez VE, et al., Clinicopathological Evaluation of Chronic Traumatic Encephalopathy in Players of American Football. JAMA. 2017 Jul 25;318(4):360-370. doi: 10.1001/jama.2017.8334. PMID: 28742910; PMCID: PMC5807097.