



亞法貝德生技電子報

公 司 新 聞

◆ 2022 年新年愉快!

全球通膨已是全民有感，面臨海運費上漲、與塑膠原料、勞工人力資本起漲，醫療器材產業亦不可豁免。然而，因物品繁多且產業與更迭迅速，主計處編制之消費者物價指數(CPI) 與躉售物價指數(WPI)已有跟不上民間產業連動的狀況發生。以醫療器材舉例來說，檢視 105 年消費基期消費者物價指數(CPI)查價項目第五類「醫藥保健類」，假牙不列在第 3 分項「醫療保健器材」項目，而是列在第 1 分項「醫療費用」276 假牙及矯正費。另檢視 108 年基期躉售物價指數(WPI)查價項目，醫療器材多屬於「21.雜項工業製品」(2)醫療器材及用品。然而在「16.電腦、電子產品及光學製品」(6)其他電子及光學製品，仍能見到 221 電子醫療用儀器及設備、222 血糖計及血液分析儀等、238 電子醫療用儀器及設備。「20.家具及裝設品」則可見到 285 醫療家具(如治療檯、手術檯)。以上顯示，主計處與產業面仍有段落差，尚須通盤審視翻新。

本期電子報提供資訊包含 MDCG 對體外診斷產品之臨床證據一般指引建議，並報導 FDA 核准有助於移除 IVC 過濾器的突破性醫材— CavaClear Laser Sheath，歡迎各界參考!

福虎生豐

亞法貝德生技歡迎各界投稿與諮詢指教! alfabetacro.com



■ MDCG

✧ 歐盟醫療器材小組自 2022 年 1 月公告 MDCG 2022-2 有關體外診斷醫材之臨床證據之一般準則指引「Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs)」，本文件概述了臨床證據的一般原則，並提供體外診斷性能評估持續過程指南。本文檔提供以下方面的指導：

- 臨床證據的一般原則
- 性能評估流程
- 風險管理在性能評估中的作用：舉例風險辨識與嚴重程度
- 性能評估計劃（PEP）
- 科學有效性、分析性能和臨床性能：臨床表現研究被認為有必要建立或確認在 IVD 的臨床表現方面遵守相關的 GSPR。
臨床性能研究應按照該領域公認的國際指南進行，例如國際標準 ISO 20916 使用人體樣本進行臨床性能研究。
- 性能評估報告（PER）：製造商應收集證據、確定收益風險並記錄性能評估及其在 PER 中的輸出。製造商應評估所有相關的科學有效性、分析和臨床性能數據，以驗證其設備與一般安全和性能的適用一致性，附錄一列出產生臨床證據之方法與原則。
- 持續更新性能評估：附錄二包含各種風險分級之 IVD 產品更新性能評估之頻率與文件種類。

✓ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/mdcg_2022-2_en.pdf



FDA 核准有助於移除 IVC 過濾器的突破性醫材— CavaClear Laser Sheath

臨床上，血栓栓塞患者經常在腿部和腹股溝的深層靜脈形成血塊，並可能在循環系統中遊走。下腔靜脈過濾器(inferior vena cava filter, IVC filter)則可用於捕捉血塊，使其不會移動到肺部。然而研究顯示 IVC 過濾器可能造成長期併發症，並且可能斷裂並隨血流移動到身體其他部位。其他相關的長期風險則包含下肢深層靜脈血栓以及 IVC 閉塞(occlusion)。因此 FDA 建議在不需要時就要盡快移除 IVC 過濾器，但實際上醫師可用的工具十分有限。FDA 於 2021/12/21 通過 Spectranetics, Inc. 的 CavaClear Laser Sheath，該產品經由 De Novo 途徑的上市申請(DEN2100024)。其預期用途為在協助移除先前無法取出的下腔靜脈過濾器(inferior vena cava filter, IVC filter)之過程中進行組織的消除(ablation)，目的是幫助留置的 IVC 過濾器脫離以及移除。

在其已發表的前瞻臨床試驗(NCT01158482)中，一共在 8.5 年內收錄了 500 位患者(225 位男性，275 位女性)。受試者為 15-90 歲(平均 49 歲)，並且在使用試驗器材之前經過 3x 標準擷取力道(6-7 lb)但無法成功取出 IVC 過濾器。試驗結果中，使用試驗器材移除 IVC 過濾器的成功率為 99.4% (497/500)，顯著高於 95% ($p < 0.0001$)。使用試驗器材時的擷取力道平均為 3.6 lb，顯著低於不使用試驗器材時的力道(6.4 lb, $p < 0.0001$)。試驗過程中嚴重併發症的發生率為 2% (10/500)，顯著低於 5% ($p < 0.0005$)，且其中僅 0.6% (3/500)與雷射有關；所有發生的嚴重併發症均獲得成功治療。成功的 IVC 過濾器回收允許了 98.7% 患者(77/78)停止接受抗凝血，並緩解了 98.5% 患者(138/140)的過濾器相關發病率。

FDA 通過 CavaClear Laser Sheath 的上市申請，並根據聯邦法 21 CFR 870.5125，建立新的分類分級 Laser-powered inferior vena cava filter retrieval catheter 與 Product Code: QRJ，其鑑別為“雷射動力下腔靜脈過濾器擷取導管，為一經皮導管並使用雷射來消除組織”該類器材所需之特殊控管包含須透過臨床性能研究評估以下兩項：

1. IVC 過濾器移除相關的嚴重(major)與輕微(minor)併發症
2. IVC 過濾器移除的成功率

該器材目前為同類型的首創且唯一，並且過去曾取得 FDA 的突破性醫材認定。其公告之試驗期間超過 8 年，值得作為醫材產業新創產品表率！



參考文獻：

1. DEN210024, Device Classification Under Section 513(f)(2)(De Novo)
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?id=DEN210024>.
2. Kuo, William T., Ankur A. Doshi, John M. Ponting, Jarrett K. Rosenberg, Tie Liang 及 Lawrence V. Hofmann. 「Laser-Assisted Removal of Embedded Vena Cava Filters: A First-In-Human Escalation Trial in 500 Patients Refractory to High-Force Retrieval」. Journal of the American Heart Association 9, No. 24, e017916.
<https://doi.org/10.1161/JAHA.119.017916>
3. Philips. 「Philips Receives FDA De Novo Clearance for IVC Filter Removal Laser Sheath - CavaClear - with Breakthrough Device Designation」
<https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2021/20211222-philips-receives-fda-de-novo-clearance-for-ivc-filter-removal-laser-sheath-cavaclear-with-breakthrough-device-designation.html>.