



亞法貝德生技電子報

醫 材 新 聞

本月憲法法庭判決做出健保資料庫學術使用部分違憲爭議，健保署須於三年內修法或另立專法保障隱私權，讓當事人保有健保資料停止利用權。現行健保資料庫每年會釋出前一年度資料，後續若容許個資自由申請退出，會造成退出人數逐年遞增，倘若溯及既往先前年份(最早至 1998 年)，恐造成歷次釋出版本內的讀取資料量會不斷地依版本遞減。台灣健保覆蓋率已達 99.9%，極具代表性的台灣優勢，在未來個資申請退出的機制實行下絕對會衝擊健保資料庫完整性！

健保資料庫屬於次級資料應用，統計處加值中心會依各計畫主持人，針對分析的醫療院所編碼與個資編碼作二次加密，不同的計畫主持人，若想藉由各計畫拼湊出所有健保資料庫全貌實屬不可能。而資料外洩問題，若是每案依規定須申請預約至各加值中心實地分析者，原則上分析結果匯出須經過審查後才放行。但若開放商業利用或外釋攜出使用，恐因為各案背後潛在的利益產生隱形漏洞，實屬較難控管，以現行狀況下儘量避免為上策。

台灣的健保資料庫其實是歷史的醫療史縮影，每分每秒每筆資料都是可貴無價，任何人申請退出便讓歷史缺了一角，後代的子孫若想窺探全貌，除非立法容許再補上，否則也難以再還原拼湊全貌。個資退出利用申請立法後，研究者僅能依法申請同意使用者之資料，所累積的文獻可能也會有此疏漏，影響可能無遠弗屆，相關機構研擬措施不得不慎！

本期電子報提供 FDA 公告對於放寬消費者健康產品屬第一類及未分類醫材的 UDI 規範，以及報導 FDA 核准兒科輔助診斷 ASD 醫材- EarliPoint System 上市，歡迎各界參考！



■ FDA

- ◇ 美國 FDA 於七月底，公告放寬對於低風險醫材消費者健康產品之第一類及未分類醫材的統一識別碼 (unique device identified, UDI) 規定。

FDA 考量 UDI 法規對製造廠和消費者的影響，指南中指出“關於作為消費者健康產品的 I 類醫材，FDA 認為將 UDI 數據輸入 GUDID，特別是考慮到作為這些設備的 UDI 的 UPC 可能是臨時性的，會需要頻繁的更改，這對利益相關者來說是一個負擔。”FDA 在審查了可用的上市後信息（例如醫療器械報告和 I 類醫材的召回數據）後，FDA 全面了解 GUDID 對於評估整個產品生命週期的安全性和醫材特性資訊，更了解 GUDID 資訊在這方面產品可能不太重要。”所以 FDA 表示它不打算對消費者健康產品強制執行 GUDID 提交要求。

FDA 表示，除上述的消費者健康產品外，根據其 2020 UDI 合規政策指南，其他 I 類和非分類設備，除了植入式、生命支持或生命維持 (I/LS/LS) 設備之外，應該滿足 GUDID 提交要求到 2022 年 9 月 24 日，其有額外的緩衝期 75 天，或直到 2022 年 12 月 8 日，以遵守該政策。

FDA 認為，該政策可能有助於促進向 GUDID 提交高質量的 UDI 數據。然而，指南中指出，大部分醫材仍需繼續遵循 2020 UDI 合規政策指南中設定的時間表，詳情請見 UDI 網頁上有關於 UDI 合規日期的更多信息。

- ✓ <https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/udi-compliance-policies-and-udi-rule-compliance-dates>
- ✓ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-07-25/pdf/2022-15828.pdf>
- ✓ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/07/25/2022-15828/unique-device-identification-policy-regarding-compliance-dates-for-class-i-and-unclassified-devices>



FDA 核准兒科輔助診斷 ASD 醫材- EarliPoint System 上市

自閉症譜系障礙(ASD)屬於一種發展障礙(DD)，通常在 3 歲之前開始並可能伴隨終生，其症狀可能隨時間而有所改善。有些幼童在 12 個月大之前即出現症狀，而有些直到 24 個月之後才開始出現症狀[1]。一般認為 18 個月大的嬰幼兒即可診斷是否有 ASD，然而 ASD 的延遲診斷仍時常發生[2]。

Cognoa, Inc.的 Cognoa ASD Diagnosis Aid (CanvasDx)是第一個 FDA 允許上市的 ASD 輔助診斷(DEN200069)，並建立新的分類分級 Pediatric Autism Spectrum Disorder Diagnosis Aid 與 Product Code: QPF，其鑑別為一項處方器材，用於兒科患者的 ASD 診斷輔助[3]。在其臨床研究中(NCT04151290,共有 425 位受試者完成檢測)，若是產生決定性結果的患者(31.8%)其靈敏度可達 98.4% (95%CI: 91.6-100)、特異性可達 78.9% (95%CI: 67.6-87.7)。然而若是一起考慮產生非決定性(intermediate)結果的患者，其靈敏度掉到 51.6% (95%CI: 42.4-60.7)、特異性掉到 18.5% (14.3-23.3) [2]。兒科患者的 ASD 診斷非常需要性能更佳的診斷輔助[4]。

EarliTec Diagnostics, Inc.的 EarliPoint System 具有和 Cognoa ASD Diagnosis Aid 一樣的預期用途，並適用於 16-30 個月大的兒科患者。其技術特性則與另一項 510k 器材 2d VOG (K972243)相似，包含一項眼球追蹤裝置，以在播放一系列適合受試者年齡層的影像時追蹤其視覺反應。在其前瞻、雙盲、多中心樞紐臨床試驗中(NCT03469986)，共包含 500 位來自美國 6 個試驗機構患者，其中 475 位可用於主要與次要指標的分析(稱為 mITD 族群)，以及 25 位則有資料缺失。主要指標為和目前 ASD 診斷的黃金標準(臨床醫師診斷)方式作為對比之性能，在 mITD 族群中試驗器材靈敏度可達 71% (95%CI: 64.6-76.9)、特異性可達 80.7% (95%CI: 75.3-85.4)。若是將 mITD 族群依照臨床醫師是否確定其診斷來細分，在確定診斷(CertainDx)的族群(n=335)中的靈敏度可達 78%



(95%CI: 70.5-84.3)、特异性可達 85.4% (95%CI: 79.5-90.2)，而不確定診斷的族群中靈敏度則降至 56.3%、特异性降至 68.1%。試驗期間沒有發生與試驗器材相關的嚴重不良事件，並且發現試驗器材的性能會在不同性別/種族有所差異 (與 CanvasDx 相同) [5]。

FDA 認可突破性醫材的主要標準是器材能夠對於威脅生命或使人不可逆衰減之疾病提供更有效的治療或診斷[6]。從前述結果中可看出，在全族群的診斷性能中 EarliPoint System 高於 CanvasDx，符合 FDA 的標準。因此該器材獲得突破性器材的認可並於 2022/06/08 依照 510k 取得上市許可(K213882)。

參考文獻：

1. CDC. What is Autism Spectrum Disorder? Centers for Disease Control and Prevention. 2022/03/31.
<https://www.cdc.gov/ncbddd/autism/facts.html>.
2. Megerian JT, Dey S, Melmed RD, et al. Evaluation of an artificial intelligence-based medical device for diagnosis of autism spectrum disorder. npj Digital Medicine. 2022;5(1):1-11.
doi:10.1038/s41746-022-00598-6.
3. Cognoa, Inc. Cognoa ASD Diagnosis Aid (DEN200069). 2021/06/02.
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?id=DEN200069>.
4. 亞法貝德生技股份有限公司, 2021 年 06 月電子報.
<https://www.alfabetacro.com/wp-content/uploads/2021/06/202106.pdf>
5. EarliTec Diagnostics, Inc. EarliPoint System (K213882). 2022/06/08.
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K213882>.
6. Health C for D and R. Breakthrough Devices Program. FDA. 2022/08/03.
<file:///home/Zotero/storage/55PXEJMF/breakthrough-devices-program.html>.