



# 亞法貝德生技電子報

## 醫 材 新 聞

新冠病毒的巧手，以極為技巧性的感染，阻絕人與貨物的流通速度，反噬了保險業者自豪的保單信任及理賠速度，加重了人群對疫苗、口罩、體溫檢測與快篩的依賴。醫材界原本領先之佼佼者，除了須急迫地面臨歐盟醫材法規改版之嚴格要求，也須回應日益趨於調和的各國監管單位，對於品質系統與內部稽核、不良事件及上市後追蹤之電子化通報管理。即便原有過關的臨床前測試報告，亦須注意是否有標準改版而須花錢重測的必要性。本月 FDA 宣告自 2023/10/01 起，510K 全面改以電子化送件取代現行電子封包過程後以光碟寄送的流程，減少文書寄送耗時且需媒體儲存管理的問題。歐盟 EUDAMED 資料庫對產品資訊控管則更新至 V3.1 版。監管單位採線上遞件方式，可做大量資料有效之資料送審時程控管，也可嚴格統一規範格式。

本司近期應金工中心、成大前瞻醫材中心、工研院生醫所邀請，協助 TFDA 舉辦國內醫材教育訓練，支援部分授課事宜，歡迎報名([課程連結](#)):

- ◇ 2022/09/30 「智慧醫療器材工作坊 3」 (金工中心)。
- ◇ 2022/10/07 輸入醫療器材技術人員教育訓練 6 小時(成大場)。
- ◇ 2022/10/20 醫療器材資訊平台暨媒合平台推廣使用說明會(工研院生醫所)。

本期電子報提供資訊包含歐盟醫療器材協調小組 MDCG 發布之醫療器械邊界和分類手冊，以及報導美國 FDA 核准阿波羅新型內視鏡袖狀胃整形術縫合裝置-ESG 與 REVISE 系列，歡迎各界參考!



## ■ MDCG

☆ 歐盟委員會在 9 月發布了一份手冊：“Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices (September 2022)”，內容為醫療器械法規 (EU) 2017/745 和體外診斷醫療器械法規 (EU) 2017/746 下的醫療器械邊界和分類手冊。

該手冊紀錄了 Borderline and Classification Working Group (BCWG) 會員國成員依據赫爾辛基程序根據醫療器械法規 (EU) 2017/745 (MDR) 和關於體外診斷醫療器械 (IVDR) 的法規 (EU) 2017/746。將目前存在分類有疑慮的邊緣案例的醫療器材和體外診斷醫療器械作定義，以避免各成員國在市場上因產品定義不同，而對歐盟法例做出不同的詮釋，使造成公眾健康受到威脅。

關於醫療器械與其他類型產品的界限，也稱為產品的資格，一般受 MDR 產品監管狀態第 4 條和 IVDR 相應第 3 條所約束。邊緣案例是那些從一開始就沒清楚定義產品是醫療器械還是體外診斷醫療器械的情況。兩個條例的第 1 條主題和範圍的各個段落也有相關。它們將某些類型的產品排除在法規範圍之外。如果給定的產品不屬於醫療器械的定義或被排除在其範圍之外，其他歐盟或國家立法可能適用。(關於醫療器械和體外診斷醫療器械之邊界詳細定義的指南可參閱 MDCG 2022-5)

醫療器械法規 (EU) 2017/745 和 MDCG 2019-11 資格和分類 - 法規 (EU) 2017/745 和法規 (EU) 2017/746 下的醫藥產品。

一旦產品獲得醫療器械資格，就會被賦予一定的風險等級，即 I、IIa、IIb、III。對於具有 IVD 資格的產品，風險等級為 A、B、C 和 D。與醫療器械分類有關的方面受 MDR 第 51 條器械分類和附件 VIII 分類規則的約束。對於 IVDR，相應的參考文獻是第 47 條和附件 VIII。在手冊中有成員國當局確定分類規則統一的分類案例可參考。

- ✓ [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/manual-borderline-and-classification-community-regulatory-framework-medical-devices-september-2022-2022-09-07\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/manual-borderline-and-classification-community-regulatory-framework-medical-devices-september-2022-2022-09-07_en)
- ✓ [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2022-5-guidance-borderline-between-medical-devices-and-medicinal-products-under-regulation-eu-2022-04-26\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2022-5-guidance-borderline-between-medical-devices-and-medicinal-products-under-regulation-eu-2022-04-26_en)



## FDA 核准內視鏡袖狀胃整形術縫合裝置—ESG 與 REVISE 系列

針對嚴重肥胖的患者，可以透過改變消化系統幫助治療因嚴重肥胖問題引起健康問題的個案減重，通常藉由限制胃的食物容納量或是讓小腸縮短 / 繞道，減少身體吸收熱量與營養物質。而內視鏡袖狀胃整形術（Endoscopic sleeve gastropasty, ESG）藉由胃內縫合，使用外科手術線縮小胃部，同時也可以降低胃部蠕動的效果，相較於傳統開刀的方式，具有安全、恢復期短、術後併發症少及死亡率低等優點，但減重幅度與減重速度可能不會如傳統開刀的方式多。

美國阿波羅內外科公司所開發的 APPLLO ESG System, APPLLO ESG SX System, APPLLO REVISE System, 及 APPLLO REVISE SX System 在今年 7 月獲得美國 FDA 的 De Novo 核准，是第一項用於內視鏡袖狀胃整形術與內視鏡減肥修正裝置。本項醫材將提供給胃腸科醫師使用，針對 BMI 30-50 kg/m<sup>2</sup> 的成年肥胖個案進行手術，透過改變胃解剖結構的內視鏡縫合醫材，經由縫合以限制胃體積達到減肥的預期目的。<sup>1</sup>

APPLLO 內視鏡縫合裝置為一整套設備，包括有 OverStitch 手柄（OverStitch Handle）用於執行縫合操作、組織螺旋（Tissue Helix）可將組織帶入縫合窗口、縫合錨（Suture-anchors）可影響縫口的褶皺、及收緊裝置（Cinch devices）可將縫合線鎖定到位。<sup>2</sup>

在一項前瞻性、多中心的臨床試驗以 ESG 手術減重的第一型與第二型肥胖個案評估 ESG 合併生活型態改變之減重成效與安全性，在該試驗中最終共納入了 77 位介入組與 110 位對照組受試者，其中有 55 位合併有第二型糖尿病、113 名合併有高血壓的受試者。而主要結果指標顯示介入組的過量體重減少（Excess Weight Loss）的比例為 49.2%，而控制組僅 0.8%，甚至介入組中有 77% 的受試者的 EWL 比例超過 25%，而控制組只有 12% 的受試者達到預期目標。在 52 週時，介入組有 80% 受試者的代謝合併症有改善、12% 惡化，而控制組則有 45% 的個案改善、50% 的個案則是惡化。至於在不良事件統計方面，共有 3 名受試者發生與 ESG 相關的嚴重不良事件，但沒有發生死亡、重症照護或手術等不良事件。綜合以上結果可以認為 ESG 為一項安全的介入措施，可以顯著減輕體重及改善代謝合併症，應可被視為第一級或第二級肥胖患者的減重介入措施之一。<sup>3,4</sup>



目前已確定與 APPLLO 內視鏡縫合裝置有關或手術過程中可能發生的健康風險包括：死亡、胃週漏、阻塞、穿孔、噁心、感染、疼痛、氣腹、氣胸或肺栓塞、胃腸道出血或胃附近的器官發生受傷，其他可能發生的健康風險還包括體重增加及組織不良反應。

而緩解措施包括：

- 臨床性能測試
- 非臨床的性能測試
- 生物相容性測試
- 滅菌驗證
- 標籤
- 人員訓練
- 保存期限測試

除了以上測試項目，APPLLO 內視鏡縫合裝置與其他的類似產品還需要以下的特殊測試項目：

- 臨床性能測試必須證明醫材在預期使用條件下如預期運行，並評估體重變化及所有的不良事件
- 非臨床性能測試必須證明醫材在預期使用條件下如預期運行，測試必須包括以下部分：
  - (1) 模擬使用模型中的性能測試必須驗證：醫材設計的性能方面及足夠支持在臨床使用期間的耐用性
  - (2) 驗證尺寸規格
  - (3) 對所有鉸接組件進行拉伸強度測試
- 性能資料必須證明在標籤上的保存期限內，醫材可維持持續包裝完整性與醫材功能
- 性能資料必須證明醫材中與患者接觸的部位之無菌性
- 必須證明醫材與患者接觸的部件通過生物相容性測試
- 必須提供人員培訓。在完成培訓計畫後，使用者可以正確使用醫材接近胃部組織以改變胃解剖結構，在對患者安全影響最小的情況下，達到減肥的目的
- 標籤必須包括以下說明：



- (1) 對醫材臨床性能測試之總結，包括對不良事件與臨床益處（體重減少比例）的討論
- (2) 保存期限

最後美國 FDA 認定 APOLLO 的系列產品 ESG System, ESG SX System, REVISE System, REVISE SX System 與之後等效類似產品均屬 Class II 的醫療器材，且根據聯邦法 21 CFR 876.5983，定義通用名稱為 Endoscopic suturing device for altering gastric anatomy for weight loss 內視鏡縫合醫材，Product code 為 QTD。

### 參考文獻

1. DEN210045 [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf21/DEN210045.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/DEN210045.pdf)
2. APPLLO ESG and APPLLO ERVISE System Instructions for Use: [https://apolloendo.com/wp-content/uploads/2022/07/GRF-00547-00\\_R01.pdf](https://apolloendo.com/wp-content/uploads/2022/07/GRF-00547-00_R01.pdf)
3. NCT04200144. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04200144?term=%22APOLLO%22+AND+%22ESG%22&draw=2&rank=5>
4. Abu Dayyeh BK, Bazerbachi F, Vargas EJ, Sharaiha RZ, Thompson CC, Thaemert BC, Teixeira AF, Chapman CG, Kumbhari V, Ujiki MB, Ahrens J, Day C; MERIT Study Group, Galvao Neto M, Zundel N, Wilson EB. Endoscopic sleeve gastropasty for treatment of class 1 and 2 obesity (MERIT): a prospective, multicentre, randomised trial. *Lancet*. 2022 Aug 6;400(10350):441-451. doi: 10.1016/S0140-6736(22)01280-6. Epub 2022 Jul 28. PMID: 35908555.