



亞法貝德生技電子報

醫 材 新 聞

近日鳳凰電波仿製品破解原廠晶片施打次數限制，盜賣獲利的新聞鬧得沸沸揚揚。鳳凰電波是美國原廠 Thermage FLX 機台，該產品於 2017 獲得 FDA 510K (K170758)，其來自單極射頻 RMF 的第四代產品，以此第四代之產品於 Pubmed 資料庫檢索之文獻有兩篇，第一篇為南韓 Shu 等人以 52 位韓國皮膚科醫生進行的問卷調查，與前一代 Thermage CPT 相比，Thermage FLX 被認為更有效、更快、治療時間更短、疼痛感更強，以 40 多歲的亞洲人被認為受益最多。第二篇 Peters 等人發表 Thermage FLX 結合其他多次雷射治療施打的效用。除此兩篇外，並無專此產品 Thermage FLX 實際探究實際臨床治療效能被清楚揭露。官網宣稱五十多個與品牌 Thermage 技術研究文獻，實際上是類似技術 RMF 的試驗數量，也是其他競爭品累積發表的效能文獻，而非全為該品牌歷代產品效能。值得一提的是，其他文獻探討鳳凰電波前幾代產品 ThermoCool，兩次射頻治療對法令紋的改善效果顯著優於單次治療。在單次治療組和兩次治療組的治療後 1 個月和 4 個月的追蹤中，鬆弛度均顯著改善。雖然兩組的整體改善程度均不顯著，但患者滿意度相對較高。儘管大多數患者和醫生都觀察到的整體變化不大，但 75% 的受試者表示他們會考慮付費接受額外治療。印證了「愛美是人的天性」這句名言。

本期電子報提供資訊：包含 FDA 於 2021 年發布之「臨床指標評估方法——評估醫美產品治療成功率」建議，以及報導 FDA 核准 Swoop®可攜式 MRI 上市，歡迎各界參考！



法

規

要

聞

✓ FDA

臨床結果評估衡量醫美治療成功率

FDA 曾於 2021 年 6 月闡述有關臨床指標評估方法，以評估醫美治療之成功率（Clinical Outcome Assessments Measure Aesthetic Procedure Success），並以上市產品 Restylane Kysse 真皮填充劑為例說明。

臨床背景

在正常的老化過程中，由於遺傳和環境因素的共同作用，臉部可能會出現皺紋和褶皺。這些皺紋可以透過不同的非手術治療方案來治療，包括皮膚填充劑。這種治療方案通常是一種局部麻醉的門診手術，可以恢復臉部豐滿度，淡化臉部皺紋和細紋，或淡化皺褶。

醫材描述

真皮填充劑，也稱為注射植入物、軟組織填充劑或皺紋填充劑，是經 FDA 批准的醫療器械植入物，用於幫助打造更光滑和/或更飽滿的面部外觀，包括鼻唇溝（嘴角兩側延伸至鼻翼的皺紋，通常被稱為“笑紋”）、背部、下巴、嘴唇，以及增加下巴、嘴唇的滿度或手背。真皮填充劑被歸類為第三類醫材，需透過上市前審核程序獲得批准。

Restylane Kysse（上市前批准號 [P140029/S021](#)）是一款基於透明質酸的真皮填充劑，可注射至唇部以增加豐滿度。它也可注射至唇部上方皮膚，幫助撫平上唇周圍的皺紋（唇周紋）。其上市前核准申請已於 2020 年 3 月獲得批准。Restylane Kysse 適用於 21 歲以上患者的唇部注射，以增大嘴唇並矯正上口周皺紋。

臨床結果評估 (COA) 使用的背景

臨床/效能評估是確保 MDAI 安全與效能的基石。MDR 和 IVDR 要求製造商真皮填充劑的安全性和有效性透過臨床研究進行評估。研究的納入標準包括：一個經過驗證的量表，該量表從臨床醫生的角度評估皺紋嚴重程度，和/或一位同樣是臨床醫生的盲法現場評估員，針對擬定的適應症產出專家評估報告（clinician-reported outcomes, 簡稱 ClinRO）。臨床評估報告 (COA) 也可用作安全性和有效性終點。通常，安全性終點會透過患者自評結果 (PRO, Patient-Reported Outcome)。有效性評估可以使用研究結束後由盲法臨床評估員小組評估照片產出專家評估報告 (ClinRO)。



Restylane Kysse 的安全性和有效性已透過臨床研究進行評估。研究納入標準包括：Medicis 唇部豐滿度量表 (MLFS) (用於評估唇部) 和皺紋評估量表 (WAS) (用於評估唇周紋)，均由評估員盲性現場評估 (均為 ClinRO)。MLFS 和 WAS 是經過驗證的量表，用於從不同角度評估唇部豐滿度和皺紋嚴重程度。

所有預定的安全性和有效性終點均使用了臨床評估報告 (COA)。一份患者自評結果 (PRO) 和兩份專家評價報告 (ClinRO) 用於定義安全性終點。患者使用注射部位反應日記記錄預先定義的注射部位不良反應 (PRO) 的存在及其強度。臨床醫生產生的專家評價報告 (ClinRO) 也評估並記錄了治療中出現的不良事件。一位經過專門訓練的研究人員進行了唇部安全性評估，包括評估唇部運動、功能和感覺 (ClinRO)。一位盲法現場評估員 (ClinRO) 使用與基線 MLFS 的變化作為主要有效性終點，以評估 Restylane Kysse 在最後一次注射後八週在豐唇效果方面相對於對照組的非劣性效果。

次要效度終點旨在評估：

- 從盲性現場評估者的角度觀察唇周紋的外觀 (WAS ; ClinRO)，
- 從臨床醫師的角度改善唇部 (整體美觀改善評分 (GAIS) ; ClinRO)，
- 從患者的角度改善唇部 (GAIS 和 FACE-Q，均為 PRO)。

經驗教訓

病患不良事件的結構化報告可以作為評估安全性的關鍵終點，正如 Restylane Kysse 等真皮填充劑的審批流程所證明的結果。醫美治療產品（例如真皮填充劑）的療效一般是由臨床醫生和現場評估員進行盲性評估的。有些研究則納入了患者對治療效果的評估。多角度的科學評估對醫美治療產品評估特別有益。納入患者視角的安全性和有效性評估，為醫美治療產品的患者提供了寶貴的標籤資訊，使未來的患者能夠就治療方案做出明智的決定。

- ✓ P140029/S021

<https://www.fda.gov/about-fda/clinical-outcome-assessments-coas-medical-device-decision-making/clinical-outcome-assessments-measure-aesthetic-procedure-success>

- ✓ PRO

<https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/Value-and-Use-of-Patient-Reported-Outcomes-%28PROs%29-in-Assessing-Effects-of-Medical-Devices.pdf>



產

業

新

知

突破傳統 MRI 限制：可攜式 MRI 影像 Swoop® 加速臨床決策

腦部疾病如中風、腦腫瘤與外傷，一直是全球醫療系統中最嚴峻的挑戰之一。早期診斷與快速影像判讀對於提高治療機會與改善預後至關重要，然而傳統高磁場（1.5 – 3 T）MRI 系統因設備龐大、造價高昂、需專屬環境與訓練，常難即時用於急診或加護病房。

醫療器材的小型化與深度學習影像重建演算法的進展，催生了可攜式 MRI 的誕生。Hyperfine 公司推出的 Swoop® 可攜式 MRI 裝置採用超低磁場（約 63.3 mT）設計，已獲 FDA 核准進行頭部影像掃描，可在病床旁操作，無需專門機房。

該系統支援 T1W、T2W、FLAIR 及 DWI/ADC 等常用序列，結合 Optive AI 深度學習重建演算法，提升影像清晰度與診斷品質。多項臨床研究與會議報告顯示，其在急性缺血性中風的識別上具備高一致性與準確度，且能快速提供病灶判讀（如 DWI-FLAIR 不匹配），掃描速度亦遠優於傳統 MRI 平均時間。這些證據支持其成為未來急性神經照護中提升可近性與靈活性的創新工具。

主要臨床應用包括：

1. 急診室：中風、顱內出血等急症的即時影像輔助。
2. 加護病房：重症或行動不便患者的床邊影像檢查。
3. 住院/復健中心：不需轉送影像中心，即可獲取腦部影像。

產品描述

1. 裝置組成：便攜式超低場 MRI 主機、單一頭部線圈、操控平板與雲端資料平台。
2. 技術原理：63.3 mT 永久磁鐵結合標準 MRI 對比方式，並利用深度學習演算法(Advanced Reconstruction)提升影像品質。
3. 結果輸出：多種序列影像(T1、T2、FLAIR、DWI)，即時呈現於操作平板，並支援雲端存取。
4. 適應症限制：僅限於頭部影像檢查，並需由受過訓練的臨床醫師進行解讀。

性能驗證與研究方法

為了驗證模型的臨床效能，此試驗使用了一批與訓練資料完全不同、模型從未看過的臨床影像，進行回溯性分析。這種設計能模擬真實情境下醫師會遇



到的新病例，避免「重考已讀過的題目」，更能真實反映模型在實際臨床應用中的表現。研究結果顯示，模型在這些新影像上依然維持穩定且高品質的重建效果，證實其在臨床使用上的可靠性與泛化能力。

試驗共納入來自 9 個臨床中心的 118 位受試者，使用不同版本的 Swoop 系統 (Mk1.7、Mk1.8、Mk1.9) 產生 378 張獨立的 MRI 影像。影像涵蓋多個方向 (軸位、矢狀位、冠狀位) 與序列，包括 T1 Standard、T1 Gray/White、T2、T2 Fast、FLAIR、以及 DWI (b=0、b=900、ADC)。試驗涵蓋多種病理狀態，例如缺血性中風、顱內出血、創傷性腦損傷、多發性硬化症、腦腫瘤、阿茲海默症等。

所有原始數據皆以 Linear Reconstruction 與 Advanced Reconstruction 各自重建，並使用高磁場 MRI 或無偽影之標準影像作為參考真值(ground truth)。

效能評估包含：

- Normalized Mean Squared Error (NMSE) 與 Structural Similarity Index (SSIM)：比較重建影像與參考影像之間的差異與結構相似性。
- Contrast-to-Noise Ratio (CNR)：針對病灶區域，評估病灶與正常白質的對比度，包含高信號與低信號病灶。
- 專家影像評閱：邀請五位美國放射科專科醫師(ABR 認證)，以 5 分量表 (Likert scale) 雙盲評估影像品質(噪訊、銳利度、對比、幾何保真度、偽影、整體品質)，並確認不同重建方法下的診斷一致性。

在所有影像序列中，Advanced Reconstruction 顯著降低 NMSE 並提升 SSIM，顯示其重建影像與參考標準更為接近。CNR 分析顯示病灶與正常組織的對比度在 Advanced Reconstruction 下均維持或提升，未觀察到病灶訊號削弱或失真。在專家評閱中，放射科醫師給予 Advanced Reconstruction 在所有品質指標上的中位數評分 = 2 (最優等分數)。此外，臨床診斷判斷在兩種重建方法間保持一致，證實影像品質改善未造成診斷差異。

證實 Advanced Reconstruction 模型可顯著改善超低磁場 MRI 的影像品質，包括噪訊抑制、結構保真度與病灶對比表現，同時保持診斷一致性。此結果支持其臨床應用價值，顯示該系統可於急診、加護病房等第一線場域，提供具有診斷參考價值的腦部影像，進一步提升可攜式 MRI 的臨床效能。



產

業

新

知

人因學測試與操作可行性

- 使用者介面以平板操控，流程直觀。
- 啟動時間 < 3 分鐘，方便即時使用。
- 測試顯示臨床醫師能順利完成掃描、影像檢視與結果管理，無顯著誤用風險。

潛在風險及安全措施

健康風險	改善措施
影像品質不足	深度學習影像重建演算法驗證，符合 NEMA & ACR 標準
使用錯誤	人因測試與臨床訓練，介面直觀設計
資安風險	系統加密、權限控管，符合 FDA 資安要求
生物相容性	符合 ISO 10993 標準，材料安全無虞

Swoop® Portable MR Imaging® System 代表了可攜式 MRI 的重大突破，透過硬體小型化加上 AI 影像重建，成功克服傳統 MRI 的環境限制，讓頭部影像檢查能走進急診、ICU 與基層醫療場域。

FDA 已於 2025 年核准作為 Class II 醫療器材上市 (510(k) K251276)，確認其安全性與有效性，為磁共振造影技術應用拓展至即時臨床決策邁出重要一步 (產品代碼 LNH, MOS)。

參考文獻：

1. Hyperfine, Inc. (2025, February 6). Hyperfine reports on growing evidence for the use of Swoop® system images in stroke diagnosis presented at the 2025 International Stroke Conference. Hyperfine.
2. U.S. Food and Drug Administration. (2025). 510(k) summary: Swoop® Portable MR Imaging® System (K251276). FDA.
3. Applied Radiology. (2024, July 19). Study shows value of portable MRI to quickly assess stroke patients. Applied Radiology.
4. Hyperfine, Inc. (2024, December 2). Extensive clinical study coverage at RSNA 2024—Body of evidence supporting the use of the Swoop® system across different sites of care. Hyperfine.
5. Silverberg, M. (2024, December 3). Portable LF MRI can improve access and diagnosis of acute ischemic stroke. RSNA Daily Bulletin.