



亞法貝德生技電子報

醫材新聞

在現代戰爭的極端環境中，醫材和藥品在決定傷兵生死方面扮演著核心角色。先進的止血醫材已發展到第三代，目標是提高效率並簡化在惡劣環境下的使用：如幾丁聚醣產品（如 Celox Rapid），屬於黏膜凝膠類，透過與紅血球結合形成聚合體來堵塞血管，且能夠將加壓止血時間減少至僅需一分鐘。第一個可用於無法以加壓止血位置的止血醫材，XStat 研發的注射型海綿顆粒，能夠以注射器將浸潤幾丁多醣的海綿顆粒注入傷口，迅速膨脹並發揮止血作用。然而在持久型之戰爭，高效醫材仍屬匱乏，止血醫材的品質，直接關係到士兵的存活率。當前線部隊配發劣質物資時，悲劇隨之而來：烏克蘭軍醫報告指出，因採購弊案而使用了價值低廉的中國製止血帶，無法抵抗血壓而斷裂，導致超過三分之二的烏軍死亡源於失血過多。俄軍也同樣面臨困境，其軍官甚至要求士兵向女性親友尋求寄送衛生棉條以塞入槍傷止血，且超過 50% 的俄軍死於不足以危及生命的傷害。一項烏克蘭血管外科醫生的研究顯示，止血帶的使用僅有 24.6% 是恰當的。止血帶若放置超過 2 小時，會大幅增加間室症候群、血管栓塞和不可逆的肌肉壞死風險，常常導致肢體截肢。止血帶的不當使用正付出生命的代價。無論是局部使用的幾丁聚醣紗布追求極致效率，或是全身性藥物試圖逆轉凝血，都必須在「迅速止血救命」與「引發致命血栓」的兩難之間，尋求精準且安全的平衡點。

本期電子報提供資訊：包含 MDCG 於 2025 年發布之《突破性醫材於 MDR 與 IVDR 法規下之指南》，以及報導 FDA 核准 PainChek 一對無法溝通之成年失智症患者疼痛評估工具，歡迎各界參考！



MDCG

歐盟醫療器材協調小組 (MDCG) 於 2025 年 12 月正式發布 MDCG 2025-9 突破性醫材於 MDR 與 IVDR 法規下之指南 (Guidance on Breakthrough Devices (BtX) under Regulations 2017/745 & 2017/746)，旨在為《醫療器材法規 (MDR)》和《體外診斷醫療器材法規 (IVDR)》下的創新器材提供一條簡化且加速的合格驗證途徑。本文件雖非歐盟委員會的官方法律文件，但提供了實施 MDR/IVDR 條款的關鍵指導，目的是在不犧牲患者安全的前提下，確保具有重大潛在效益的突破性技術能及時進入市場。歐盟計畫於 2026 年第二季啟動先導試辦計畫 (Pilot Project)，邀請跨國研究及高風險器材 (如 Class III 或伴隨式診斷) 參與。

突破性器材 (BtX) 的兩大核心標準

本指引明確了器材被認定為突破性器材所需同時滿足的兩大核心標準：

1. 高度新穎性 (Novelty)：器材必須在技術、相關臨床程序或在臨床實踐中的應用方面，引入高度的新穎性。
2. 顯著正面臨床影響 (Positive Clinical Impact)：該器材預期對患有危及生命或不可逆轉的衰弱性疾病或病症的患者或公共衛生，提供顯著的正面臨床影響。

加速監管程序與彈性化證據要求

為支持這些高潛力創新醫材，MDCG 2025-9 引入了多項程序優勢：

- 早期專家諮詢與指定：製造商可在開發的早期階段，向專家小組請求 BtX 狀態的意見，專家小組將致力於在 60 天內提供意見並優先處理 BtX 申請。
- 合格驗證機構 (NB) 優先處理：NB 必須在規劃與資源分配中優先處理 BtX 申請，並與製造商進行早期且結構化的對話，以釐清臨床證據生成策略。
- 平衡上市前/上市後證據：鑑於 BtX 的高度新穎性，若有全面、科學上有效的上市後監測 (PMS) 及臨床/性能追蹤 (PMCF/PMPF) 計劃，NB 可接受有限的上市前臨床證據，以加速市場准入。
- 附帶條件的認證：NB 可發出附帶特定條件或條款的證書，例如要求完成特定的 PMCF/PMPF 活動或加強監測，藉此安全地促進早期市場准入。



從「開發中」就開始合規

我們建議製造商檢視研發項目中具備「高度新穎性」與「顯著臨床影響」潛力的資產。MDCG 2025-9 告訴我們，未來的合規戰場不在審查桌，而在早期開發的對話框。透過精準利用專家小組的早期諮詢，開發商能將「不確定的風險」轉化為「可預測的進程」。

- ✓ Guidance on Breakthrough Devices (BtX) under Regulations 2017/745 & 2017/746 (2025) :
https://health.ec.europa.eu/document/download/edca94c7-62ab-4dd5-8539-2b347bd14809_en?filename=mdcg_2025-9.pdf



FDA 核准 PainChek 一對無法溝通之成年失智症患者疼痛評估工具

在一般醫院住院患者中，高達 42% 患有失智症；其中近半數有中度至重度認知與功能障礙。在失智症患者中，疼痛影響範圍高達 57% 且為非計劃性醫療入院。自述是疼痛評估的黃金標準，然而失智症患者難以表達疼痛，導致疼痛常被低估、未報告或管理不當。此外，護理人員也可能不熟悉失智症患者的疼痛徵兆。未妥善管理的疼痛可導致排斥照護、焦躁或攻擊行為，此類行為在一般醫院失智症患者中發生率達 75%¹。PainChek Adult 是一種觀察性疼痛評估軟體應用程式，用於協助醫療專業人員評估無法言語、已診斷為中度至重度失智症且居住在護理院的患者之疼痛²。器材首先會在 3 秒內基於 AI 算法完成自動掃描患者面部 9 項疼痛特徵、然後再讓評分者手動評分 5 個領域，包含聲音(9 項特徵)、移動(7 項特徵)、行為(7 項特徵)、活動(4 項特徵)與身體(6 項特徵)，最終得出疼痛總分¹。

在其臨床試驗中，收錄了 ≥70 歲且有非計劃性醫療入院、並且臨床記錄中確診失智症（任何原因）的患者，但排除即將臨終的患者。在一共 216 次評估中，兩位評估者之間的 inter-rater reliability (IRR) (Cohen's kappa) 為 0.714 (95% CI: 0.562~0.81) (休息時) 以及 0.817 (95% CI: 0.692~0.894) (移動後)。Internal consistency (Cronbach's alpha) 為 0.755 (休息時) 與 0.833 (移動後)。使用 Pearson's correlation coefficient 評估 PainChek 與 PAINAD scores (晚期失智症評估量表) 的 concurrent validity 為 0.528 (95% CI: 0.317~0.690) (休息時) 與 0.787 (95% CI: 0.604~0.891) (移動後)；與 SM-EOLD scores (失智症患者臨終症狀管理) 的 concurrent validity 為 -0.555 (95% CI: -0.726~ -0.318) (休息時) 與 -0.5644 (95% CI: -0.733~ -0.331) (移動後)¹。

基於上述試驗結果，PainChek (PainChek Adult) 於 2025/10/06 通過 De Novo 途徑獲得上市許可(2)。並成立新的分類分級” 882.1472 對於有意識但無法溝通其目前疼痛程度的成年患者，整合不同臨床疼痛領域資訊以產生患者目前疼痛程度的處方用器材，預期作為輔助使用，而不能單獨作為診斷或預後工具” ，以及 Product Code SGB³。

參考文獻：

1. E. L. Sampson, N. Davies, V. Vickerstaff, Evaluation of the psychometric properties of PainChek in older general hospital patients with dementia. *Age and Ageing*. 54, afaf027 (2025).



2. Painchek limited (ltd.), PainChek (PainChek Adult) (2025).
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?id=DEN240073>
3. FDA, SGB: Pain assessment software in non-communicative adults (2025).
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/classification.cfm?id=4157>
4. A. Hussein, A. Stafford, J. Hughes, J. Moullin, Overcoming Barriers to Digital Pain Assessment by Family Carers of People Living with Dementia: An Application of the Behaviour Change Wheel. *Global Implementation Research and Applications*. 5, 223–236 (2025).
5. PainChek, Understanding Pain Assessment in Adults with Dementia. *PainChek* (2021).