



# 亞法貝德生技電子報

## 公 司 新 聞

新冠病毒疫情延燒至今，已超過兩年。美國 FDA 意識到，由於期間需求增加及最近的供應商供應鏈面臨之斷鏈挑戰，除之前的口罩短缺、手套、隔離衣、呼吸機、檢測拭子，幾個血液樣本採集抽血管的供應鏈，如藍頭管 (Sodium citrate tube)，含抗凝血劑檸檬酸鈉緩衝液，用於血液凝固試驗，正經歷嚴重中斷，FDA 因此呼籲實驗室避免不避要的浪費與使用。即便是台灣，也無法置身於外，醫院也相繼公告近期因疫情與疫苗施打後檢驗需求大幅上升，藍頭管部分採檢改以小藍頭管使用。醫療器材的需求與供應鏈一旦受到影響，無法檢測造成的數據不透明將會一點一滴影響防疫能量。因此若是過分仰賴國外生產與進口，缺乏完整自主物資供應鏈，在疫情、天災、貿易爭端、戰爭等事件，斷鏈危機將再重演。因此製造商如何提升至不斷鏈供應，發展無套管微流體檢測方法，將是日後需要應變的課題與挑戰。

本期電子報提供資訊包含 FDA 起草的數位健康技術 Digital Health Technologies(DHT) 於臨床研究之遠端資料取得的建議初稿，並報導 NMPA 中國國家藥監局整合各省份醫材註冊報備資料，力求資訊透明，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](http://alfabetacro.com)



## ■ FDA

◇ FDA 於 2021 年 12 月發佈「Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations」指引草稿，本指南概述了旨在促進在臨床中使用數位健康技術 Digital Health Technologies(DHT) 於臨床研究之遠端資料取得的建議。這些建議解決了研究性新醫藥產品中應包含的一些訊息：包含某些申請新藥臨床試驗 (IND) 或醫療器材臨床試驗豁免 (IDE) 申請、申辦者計劃使用一種或多種 DHT 或在營銷應用中的調查。這些建議涉及以下主題：

- 選擇適用於臨床研究的 DHT
- 驗證和確認用於臨床研究的 DHT
- 可用性測試
- 使用 DHT 收集試驗終點數據
- 識別與臨床研究期間使用 DHT 相關的風險
- 與在臨床研究中使用 DHT 相關的風險管理

附錄 A 提供 Sensor-based hardware 、Software 、Sensor-based hardware and software example 、Multiple DHTs example 及附錄 B 提供穿戴型裝置量測睡眠障礙病人之睡眠參數臨床研究範例做參考。

✓ <https://www.regulations.gov/docket/FDA-2021-D-1128>

## ■ NMPA

◇ 中國國家藥監局匯總了各省有效期內醫療器械產品註冊備案、醫療器械生產企業許可備案、醫療器械經營企業許可備案、醫療器械網絡銷售備案、醫療器械網絡交易服務第三方平台備案，按月公佈。具體數據可點擊國家藥監局數據查詢頁面醫療器械模組查詢。

✓ 新聞出處

[http://app1.nmpa.gov.cn/data\\_nmpa/face3/dir.html?type=ylqx&CbSIDIH0=qGrkqaIoSZIoSZIo0KZtZQqkRQU\\_WY6vylPB0f4YgGqqrZ](http://app1.nmpa.gov.cn/data_nmpa/face3/dir.html?type=ylqx&CbSIDIH0=qGrkqaIoSZIoSZIo0KZtZQqkRQU_WY6vylPB0f4YgGqqrZ)

✓ 數據查詢

[http://app1.nmpa.gov.cn/data\\_nmpa/face3/dir.html?type=ylqx](http://app1.nmpa.gov.cn/data_nmpa/face3/dir.html?type=ylqx)



## FDA 核准下頷運動測量睡眠呼吸中止醫材— SUNRISE

阻塞性睡眠呼吸中止症 (Obstructive Sleep Apnea Syndrome, OSA) 是指在睡眠過程中因上呼吸道肌肉群不協調、咽部軟組織過於鬆厚、扁桃腺增生或肥大等導致睡眠時反覆發生上呼吸道部分或全部阻塞。<sup>1</sup>

研究顯示在 1993-2013 年間 OSA 的男性平均盛行率為 22%，女性則為 17%，顯示在男性中比女性更普遍，且隨著年齡與肥胖而增加。另外也顯示出中風、高血壓、冠狀動脈疾病及糖尿病等與 OSA 有相關性，甚至也會增加死亡風險。<sup>2</sup>

目前診斷睡眠呼吸中止的黃金標準是多頻道睡眠檢查 (polysomnography, PSG)，然而 PSG 是綜合型檢查，受測者會安裝多種儀器的偵測電極，紀錄睡眠期間的腦波圖、肌電圖、心電圖、眼動圖、血氧飽和度、胸腹呼吸動作及口鼻呼吸氣流，因此通常需住院進行檢測，較為麻煩。FDA 在 2022 年 1 月 7 日核准比利時 Sunrise 公司所開發的一款以測量下頷運動評估睡眠呼吸暫停的處方醫療器材—Sunrise Sleep Disorder Diagnostic Aid (SDDA)。這是一款非侵入性家庭護理的輔助設備，用於評估 18 歲以上懷疑有睡眠呼吸障礙患者的阻塞性呼吸中止症。

而 SDDA 目前已揭露可能的健康風險有：

- 因軟體故障或演算法錯誤導致結果有誤，導致延遲或進行不正確的治療
- 因使用者誤解結果，導致延遲或進行不正確的治療
- 因傳感器未能提供足夠軟體分析的輸入資料，導致延遲或進行不正確的治療
- 觸電、燒傷或干擾
- 組織不良反應

除了以上測試項目，其他與 SDDA 醫材類似產品的特殊測試項目如下：

- 必須提供臨床資料，必須滿足以下條件：
  - ✓ 臨床資料必須可代表預期使用族群，並清楚說明受試者的選擇標準及樣本限制



- ✓ 必須證明在預期使用族群與環境下，期望範圍內資料來源與資料品質所產出結果的一致性
- ✓ 評估必須與目前臨床使用的醫材（如多頻道睡眠檢查）進行醫材性能表現比較
- 必須證明醫材與患者接觸的部分通過生物相容性測試
- 必須證明醫材的電磁相容性與電性、機械與熱安全性
- 軟體描述及基於全面性的危害分析和風險評估的驗證與測試結果，必須包括：
  - ✓ 軟體技術參數（包含演算法）的完整特徵
  - ✓ 所有適用的傳感器採集硬體特徵及相關硬體規格的預期影響
  - ✓ 所有子系統組件（包含訊號偵測、訊號分析、數據呈現及儲存）對輸出正確性產生故障的緩解措施描述
- 標籤必須包括：
  - ✓ 描述包括醫材測量與輸出結果給使用者
  - ✓ 辨識傳感器採集因素或對象條件/特徵的警告，如使用者下頷運動異常或傳感器紀錄部位的結構異常，皆可能影響測量結果
  - ✓ 測量結果的解說指引，包括聲明本醫材不能取代完整的多導睡眠圖，也不能做為呼吸暫停監測儀器
  - ✓ 描述本醫材對預期使用族群與環境的預期性能

最後 FDA 認定 Sunrise Sleep Disorder Diagnostic Aid 與之後等效類似產品均屬 Class II 的醫療器材，通用名稱為 Device for sleep apnea testing based on mandibular movement，Product code 為 QRS。

#### 參考文獻：

1. 張可臻、陳昭源、林忠順 淺談阻塞性睡眠呼吸中止症的評估、診斷與治療。家庭醫學與基層醫療 26(8): 334-339. doi: 10.6965/FMPMC.201108.0334.
2. Franklin KA, Lindberg E. Obstructive sleep apnea is a common disorder in the population-a review on the epidemiology of sleep apnea. J Thorac Dis. 2015 Aug;7(8):1311-22. doi: 10.3978/j.issn.2072-1439.2015.06.11. PMID: 26380759; PMCID: PMC4561280.
3. DEN210015, Sunrise Sleep Disorder Diagnostic Aid  
[https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf21/DEN210015.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/DEN210015.pdf)