

智慧手錶訴求醫療級功效

台灣亞太產業分析專業協進會 100 年認證產業分析師

許桂芬

一、因應醫療科技興起，FDA 調整許可認證方式

具備醫療等級之產品對生理參數之量測精準度要求嚴格，需通過醫療衛生主管機關認證。美國食品藥物管理局（FDA）將醫療器械分為三類（I、II、III），對產品的控管嚴格程度依次遞增。FDA 因應技術發展，不斷修正規範，以完善監管措施，為新醫材產品上市提供可依循之方向。

隨著醫療科技興起，FDA 為鼓勵醫療領域的創新研發，規劃「數位健康創新計畫（Digital Health Innovation Plan）」，並調整相關產品許可的認證方式。FDA 在 2017 年啟動醫療器械獨立軟體預認證試點計畫（Pre-cert for Software Pilot Program），希望藉由於科技公司合作，簡化法規流程，促使更多醫療科技裝置達到許可要求。Apple、Verily、Fitbit、Samsung 等企業皆參與此項目。

獲得預認證資格的開發商，可採用更精簡的上市前審查程序，向市場推出風險低的設備。FDA 在 2019 年 1 月基於預認證計畫公布 2019 測試方案（2019 Test Plan）及運作模式（Working Model）v1.0，說明審查架構及標準，讓主管機關得簡化上市審查程序，加速查驗流程。

二、智慧手錶導入心電圖與血壓量測功能

目前市面上多數智慧手錶／手環，所量測的生理數值無嚴格規範，僅止於個人參考用之自主健康管理。然而，自從 Apple 在 2018 年宣布其新一代智慧手錶 Apple Watch 4 具備心電圖（ECG，electrocardiography）檢測功能並取得 FDA 許可後，其他科技公司也積極將心電圖（ECG）功能整合至智慧手錶中，如：Withings 亦推出具 ECG 監測的智慧手錶。Alphabet 旗下的 Verily 於 2019 年 1 月亦宣布具備心電圖量測功能的 Study Watch 已獲得美國食品藥物管理署（FDA）之許可。

心電圖 (ECG) 檢測功能可觀察用戶的心律，以及異常的跳動模式，如果用戶的心率過低，或是檢查到不規則的心律，智慧手錶會向用戶發出警示。除了心電圖檢測外，Apple Watch 4 也提供跌倒偵測並提供警報功能，受到銀髮照護市場重視。

在心率監測方面，現有廠商主要使用二種技術：心電圖 (ECG) 和光電容積脈波感測器 (Photoplethysmography, PPG)。ECG 感測器測量控制心臟搏動的生物電位，而 PPG 感測器則使用光學技術來檢測由心臟泵送的血流速度。

Apple Watch 4 在手錶背部和右側數位錶冠內建電極，使用者打開 ECG App 後，用手指觸碰數位錶冠後，系統就能測量通過心臟使用者的電流，30 秒後能識別使用者是否有心房顫動之徵兆。心房顫動為導致中風之主要原因，而中風為全球最常見死因之一。

智慧手錶廠商除了增加心電圖功能外，亦有廠商增加血壓量測功能，以供高血壓管理，如：醫療產品廠商歐姆龍 (Omron) 研發的首款血壓監控手錶 HeartGuide，在 2019 年初也通過 FDA 上市許可。HeartGuide 可直接在用戶手腕量測血壓，只要按下手錶旁按鈕，彈性合成材質的表帶便會自動膨脹，以測量血壓。除血壓數據外，亦能監控用戶心跳與睡眠狀態，以提供個人化建議。

國內廠商華碩在 Computex 2018 亦發表首款可以測量血壓的智慧手錶—VivoWatch BP (Blood Pressure)。其運作方式為在手錶的正反面都加入心電圖 (ECG) 感測器及 PPG 感測器。使用者只要將手指放在錶面的感測器上，即可量測血壓。觀察國內外廠商競相推出的智慧手錶，產品功能由運動記錄、睡眠、心率監測等健康管理，進而跨入心電圖、血壓量測等更深入領域。

三、智慧手錶提升照護功能有助擴大銀髮市場

智慧手錶在 2014 年起受到市場高度重視，而後幾年則呈現平緩發展，主要原因在於產品缺乏殺手級應用。智慧手錶甫推出之際，除來電提醒、行動支付之外，自主健康管理為重要訴求。然而，智慧手錶所量測之生理數據，主要以日常運動及睡眠記錄為主。對於消費者而言，這些數值精確度仍有疑慮，都僅供參考。

2018 年 Apple Watch 4 推出讓智慧手錶再度引起關注，其心律監測及跌倒通報功能，讓智慧手錶之健康管理功能不僅只是參考用，而大幅提升實用性。對於日常需要定期檢測生理數據的年長者及慢性病患者而言，智慧手錶提供方便且長時間的追蹤，有助於慢性病管理，增加購買意願。此族群需求明確，智慧手錶廠商因而持續提升產品之感測效能，以期產品能由自主健康管理，擴大至遠距照護。

四、結語

目前科技大廠著力於智慧穿戴裝置研發，讓使用者可以在無痛情況下，對患者進行持續性的追蹤，如：高血壓、糖尿病等，例如：美國德克薩斯大學研究人員即研發一款非侵入性可穿戴式感測器，可檢測汗水中的血糖含量，免去糖尿病患者需定期扎針之苦。甚至有廠商研發當檢測血糖過高時，自動經皮膚輸送降血糖藥物，不僅無痛，亦免去吃藥的程序。

不同於其他資訊產品，智慧手錶具備貼身測量生理數據的優勢，大廠除提升感測精準度外，亦積極與醫療機構合作，透過大量生理數據蒐集，運用人工智慧深度學習技術，以期達到潛在疾病預警。預期在大廠積極投入，並與更多醫療領域異業合作，加上監管單位如 FDA 對新興技術的開放態度，未來將會有更多醫療級穿戴設備推出，並且在 AI 的輔助之下，能使得智慧穿戴產品更進一步達成預防醫學的願景。

目前台灣電子大廠已為國際智慧手錶品牌廠之重要代工廠商，硬體產品製造能力已獲認可。台灣一直自豪擁有健保資料庫，然而大廠們透過智慧手錶所蒐集之生理數據，加上 AI 輔助分析，將快速累積對各區域市場民眾生理數值的掌握。當硬體產品差異度拉近之際，軟體與服務為智慧穿戴產品未來成功關鍵。

(本文作者為資策會 MIC 執行產業技術基磐研究與知識服務計畫產業分析師)

原文出處：ITIS 智網 <http://www.itis.org.tw/>