

國立臺灣大學社會科學院公共事務研究所
碩士論文

Graduate Institute of Public Affairs

College of Social Sciences

National Taiwan University

Master's Thesis



UDI 政策對高風險植入式醫療器械不良事件趨勢的
影響

Impact of UDI Policy on the Trend of Adverse Events in
High-Risk Implantable Devices

周義發
ZHOU, YIFA

指導教授：吳舜文 博士
Advisor: Shun-Wen Wu, Ph.D.

中華民國 114 年 7 月

July 2025

國立臺灣大學碩士學位論文
口試委員會審定書

MASTER'S THESIS ACCEPTANCE CERTIFICATE
NATIONAL TAIWAN UNIVERSITY

UDI 政策對高風險植入式醫療器械不良事件趨勢的
影響

Impact of UDI Policy on the Trend of Adverse Events in
High-Risk Implantable Devices

本論文係周義發（姓名） R11343016（學號） 在國立臺灣大學公共
事務研究所完成之碩士學位論文，於民國 114 年 7 月 22 日承下列
考試委員審查通過及口試及格，特此證明。

The undersigned, appointed by the Graduate Institute of Public Affairs
on 22 (date) 07 (month) 2025 (year) have examined a Master's thesis entitled above presented by
Zhou Yi-Fa (name) R11343016 (student ID) candidate and hereby certify that it is worthy of
acceptance.

口試委員 Oral examination committee:



(指導教授 Advisor)





系主任/所長 Director:



誌謝



回首三載研途，千日求索，終成此文。

承蒙恩師吳舜文教授如北斗引航。先生以澄明心智啟我混沌，在論文迷障重重之際，是您以金石之策鑿開雲翳，終使星火微光聚成炬焰。特別致謝口試委員林澤民教授、李達宇教授。二位教授鞭辟入裡的見解，不僅精煉了論文的學術脈絡，更激發了我對研究本質的深層思辨，使此研究煥發新生。

公事所諸師傳道授業，以廣博胸襟包容我的跨域探索——從資管金融的根基，轉向醫療政策的深耕。此間再造之恩，永志不忘。

承蒙甄瀟、葛鑫、陸思宇三位學長，于學業迷津處撥雲見日，於生活寒夜中春風送暖。此情此義，銘感五內。數載同窗陳奕安，困途砥礪共揚帆。至交王淳寒時炭，君子情誼久愈堅。

椿萱之恩，重若千鈞。雙親築巢蔭我羽翼，肩擔霜雪而容我逐夢青雲。父以立身濟世之志相期，母唯平安喜樂之願常伴。今雖時局風雨未歇，個人舟楫亦艱，然此身已淬煉前行之志：惟以雲帆濟海之心奮楫破浪，方不負如山深恩。

文成之際回望，方覺當年跨域之舟已渡過激流險灘。UDI制度研究雖微如芥子，卻承載著對醫療安全的赤忱——若此星火能助燃生命守護之光，便是暗夜中最溫暖的燈塔。前路修遠，願永懷求索之魂，在制度與人道間追尋永恆微光。

謹此鳴謝，伏惟珍重。

周義發

2025年7月

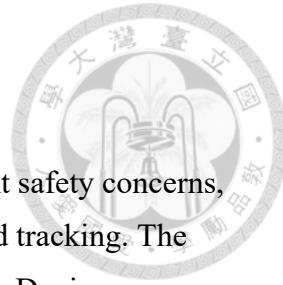
摘要



為加強醫療器械的識別追蹤和上市後監管，美國食品和藥物管理局實施了唯一設備標識（Unique Device Identification，UDI）制度，以提升器械可追溯性和不良事件監測。然而，針對高風險植入式醫療器械的 UDI 政策效果尚缺乏實證評估。本研究以 Mentor 公司生產的 MemoryGel 乳房植入體（III 類高風險醫療器械）為例，評估 UDI 實施對其不良事件報告趨勢的影響。我們提取了 FDA 不良事件資料庫（MAUDE）2010–2020 年的報告資料，聚焦“受傷”類事件，採用中斷時間序列分析框架並結合 SARIMA 模型進行分析，將 2014 年 10 月設為干預時點。結果顯示，UDI 實施後不良事件報告數出現顯著的立即增加：自 2014 年 10 月起，MemoryGel 植入體相關“受傷”事件的月報告數躍升約 116 例（ $p<0.001$ ）。此外，不良事件報告的長期趨勢由實施前的逐月緩升（約+0.95 例/月）轉為實施後的逐月下降（約-0.85 例/月），斜率淨變化約-1.80（ $p<0.001$ ）。這些發現表明，UDI 制度通過強化器械層級可追溯性，提高了不良事件報告的完整性和準確性。更重要的是，追溯能力的提升使監管者和製造商及時發現並糾正器械缺陷（如定向召回或技術改進），從源頭減少不良事件發生並提高患者安全。綜上，UDI 政策顯著強化了高風險植入式醫療器械的可追溯性和上市後安全監測，為這一監管舉措的有效性提供了有力實證支援。

關鍵字：唯一設備標識、高風險植入式醫療器械、可追溯性、中斷時間序列分析、SARIMA 模型、MAUDE 資料庫、Mentor MemoryGel 乳房植入體

ABSTRACT

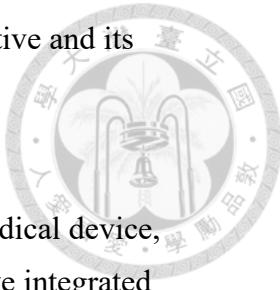


Medical device-associated adverse events have raised serious patient safety concerns, prompting regulatory initiatives to improve device identification and tracking. The U.S. Food and Drug Administration (FDA) implemented the Unique Device Identification (UDI) system, which assigns a unique code to each medical device to enhance traceability and post-market surveillance. However, empirical evidence on UDI's impact on safety outcomes for high-risk implantable devices remains limited. This study provides an empirical evaluation of the UDI policy's effect on adverse event reporting trends for a high-risk implantable medical device: the Mentor MemoryGel breast implant. Adverse event records from January 2010 through December 2020 were extracted from the FDA's Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) database. We focused on reported patient injuries associated with this device and employed an interrupted time series design using a seasonal autoregressive integrated moving average (SARIMA) model. The analysis considered October 2014—when UDI compliance became mandatory for Class III devices—as the intervention time point.

Results indicate that UDI implementation was associated with a statistically significant immediate increase in adverse event reports. In particular, the monthly count of injury-related reports for MemoryGel breast implants jumped by approximately 116 cases immediately after UDI enforcement began ($p < 0.001$). Moreover, the long-term trend of adverse events reversed direction following UDI: prior to late 2014, monthly injury reports were gradually increasing (by about +0.95 per month), whereas after UDI implementation they showed a gradual decline (by about -0.85 per month). This change in slope (approximately -1.80 reports per month) was statistically significant ($p < 0.001$).

These findings suggest that the UDI system improved the completeness and accuracy of adverse event reporting by greatly enhancing device traceability, thereby strengthening post-market monitoring and early risk detection. More importantly, improved traceability enabled manufacturers and regulators to more rapidly identify and correct device defects (e.g., through targeted recalls or technical modifications), which likely contributed to a reduced incidence of adverse events over time and improved patient safety. In conclusion, the UDI policy has had a markedly positive impact on the traceability and safety monitoring of high-risk implantable medical

devices, providing strong empirical support for this regulatory initiative and its important role in protecting public health.



Keywords: Unique Device Identification, High-risk implantable medical device, Traceability, Interrupted time series analysis, Seasonal autoregressive integrated moving average (SARIMA) model, MAUDE database, Mentor MemoryGel breast implant

目次



口試委員會審定書.....	I ..
誌謝.....	II ..
摘要.....	III ..
ABSTRACT.....	IV ..
目次.....	VI ..
圖次.....	VII ..
表次.....	VIII ..
第一章 前言	1 ..
第一節 研究背景和研究動機.....	1 ..
第二節 研究目的與研究問題.....	9 ..
第二章 美國醫療器械標記法的歷史沿革及文獻綜述.....	11 ..
第一節 美國醫療器械標記法案的歷史沿革.....	12 ..
第二節 病人安全與醫療器械風險.....	26 ..
第三節 MAUDE 資料庫及醫療器械不良事件報告制度簡介	29 ..
第四節 基於 MAUDE 資料庫的現有研究.....	36 ..
第五節 UDI 政策相關研究現狀	39 ..
第六節 Mentor MemoryGel 乳房植入體之臨床研究綜述與方法斷裂問題 ..	43 ..
第七節 小結.....	45 ..
第三章 研究設計	47 ..
第一節 研究假設.....	48 ..
第二節 資料來源、時間範圍、研究目標選擇.....	49 ..
第三節 中斷時間序列 (ITS) 方法與 SARIMA 建模	56 ..
第四節 資料處理.....	73 ..
第五節 SARIMA 模型的構建	78 ..
第四章 統計結果分析	87 ..
第一節 描述性統計分析.....	87 ..
第二節 ITS-SARIMA 模型估計結果.....	90 ..
第三節 模型診斷.....	94 ..
第四節 內部效度分析.....	100 ..
第五章 結論與建議.....	105 ..
第一節 研究發現與政策意涵.....	105 ..
第二節 研究限制與未來研究建議.....	112 ..
參考文獻.....	123 ..

圖次



圖 1：Mentor MemoryGel 乳房植入體不良事件之製造、事故發生與報告年份趨勢圖	54
圖 2：ITS 的數學模型示意圖	59
圖 3：每月製造之 Mentor MemoryGel 乳房植入體對應之不良事件類型報告數趨勢圖	77
圖 4：ACF 圖	83
圖 5：PACF 圖	83
圖 6：伴隨矩陣特徵根分佈及平穩性判定	95
圖 7：殘差的 ACF 圖	95

表次



表 1：三類醫療器械的定義、特點以及相應的 UDI 合規日期	14
表 2：美國 UDI 政策主要里程碑事件	22
表 3：強制報告者報告時間限制.....	31
表 4：MAUDE 資料庫中 Mentor MemoryGel 乳房植入體之製造、事故發生與報告年份對應之不良事件數量統計.....	53
表 5：Mentor MemoryGel 乳房植入體事故數據之 OLS 模型殘差 Cumby-Huizinga 自相關檢驗結果.....	61
表 6：Mentor MemoryGel 乳房植入體事故中“受傷”與“故障”事件之每月報告數描述統計.....	77
表 7：“Injury”時間序列之平穩性檢驗結果（Dickey-Fuller 與 ADF 檢驗）	80
表 8：變數表.....	91
表 9：系數表.....	92
表 10：SARIMA 模型估計結果	93
表 11：偏度-峰度聯合檢驗（Skewness-Kurtosis test）	97
表 12：採用異方差穩健標準誤重新估計的模型.....	99
表 13：剔除政策實施當月資料的模型比較.....	102
表 14：placebo 檢驗結果與真實干預對比	104

第一章 前言

第一節 研究背景和研究動機



壹、研究背景

根據美國食品和藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, 簡稱 FDA) 公開的資料，過去十年中，已有超過 80,000 人死亡、1,700,000 人受傷，這些都與醫療器械有關 (Salazar, 2021)。這一數字令人震驚！它揭示了當今醫療器械安全所面臨的嚴峻挑戰。

大量事實表明：如果沒有了合適的醫療設備，很多常見的、必須的醫療程式都將無法進行。例如，沒有 X 光機、超聲設備或實驗室測試工具會導致疾病的診斷不及時或不準確，進而延誤治療。如果沒有適當的滅菌和消毒設備，進行醫療操作時可能增加交叉感染的風險，這對患者的健康構成嚴重威脅。同樣，如果缺乏有效的醫療監測設備會使得如心臟病和糖尿病等慢性疾病的管理變得更加困難，還可能導致疾病狀況惡化及併發症風險增加。對於那些依賴呼吸機或透析機等生命支援設備的患者來說，缺少這些設備意味著無法獲得必要的生命維持，從而嚴重影響他們的生活品質。再者，醫療設備的缺失還會阻礙多種關鍵治療程式的實施，例如心臟起搏器的植入和其他重要的外科手術，這不僅直接影響患者的治療效果，也對他們的生存機會構成影響。因此，醫療設備在現代醫療體系中扮演著至關重要的角色，它們的存在對於提高治療成效和保障患者安全至關重要。

醫療器械安全問題背後的成因是多方面的，從醫療器械安全供應鏈的環節分析，包括醫療器械設備的設計缺陷、製造品質問題、運輸不當、存儲不當、使用不當、維護不當，以及監管不到位等。根據《FDA 安全與創新法案》(Food and

Drug Administration Safety and Innovation Act [FDASIA], 2012)，其中一個關鍵因素是缺乏“有效的醫療器械識別和追蹤體系”，導致一旦發生問題難以及時定位和召回相關設備。為應對這一問題，監管機構依據法案要求建立“唯一設備標識”(Unique Device Identification, UDI) 系統，開始著力加強醫療器械的可追溯性。本研究將聚焦於“有效的醫療器械識別和追蹤體系”這一關鍵因素展開分析和討論。

為說明“有效的醫療器械識別和追蹤體系”這一問題的重要性，下麵列舉幾個引發廣泛關注的典型醫療器械安全事故：

一、Therac-25 放射治療機事故：統計表明，在 1985 年至 1987 年間，Therac-25 設備發生了六起嚴重的過量輻射事故，導致多名患者死亡和嚴重受傷。事後分析表明，事故原因是多方面的。Therac-25 是一種由加拿大原子能公司(AECL)設計開發的醫療電子加速器，用於癌症放射治療，但是它涉及的軟體和硬體設計存在缺陷，操作流程存在問題，以及缺乏有效的安全機制 (Leveson & Turner, 1993)。儘管 UDI 系統無法直接防止 Therac-25 這類由於設計缺陷引發的過量輻射事故，但如果當時建立了完善的 UDI 追蹤機制，一旦確認設備存在嚴重缺陷，監管機構就能更快速地追溯和召回所有相關設備，及時預警醫療機構並停止設備使用，從而在事故初期有效遏制風險擴散，減少患者傷害。

二、達芬奇手術機器人事故：有研究對 2000 年至 2013 年期間不良事件資料庫 (Manufacturer and User Facility Device Experience Database, MAUDE 資料庫) 中記錄的機器人手術事故進行分析，14 年間共報告了 144 起死亡、1,391 起患者受傷和 8,061 起設備故障。Homa Alemzadeh 等 (2016) 指出：雖然機器人手術旨在提高手術的精確性和安全性，但設備故障、操作錯誤或設計缺陷仍然可能導致

患者受傷。儘管這些死亡和傷害並非由系統直接導致，但它們發生在使用該系統進行手術的過程中或之後。FDA 資料記錄還揭示了一些典型事故的細節：例如在 2008 年的一次動脈旁路手術中，達芬奇機器人系統多次出現錯誤代碼 “23”，這導致醫生被迫手動操作攝像機和內窺鏡，而其後續就是手術區域內用於保持膨脹狀態的二氧化碳氣體突然洩漏，導致患者的心臟兩次被推向內窺鏡，結果內窺鏡切割了患者的右心室。為了修補受損的心室，外科醫生不得不在患者的胸部切開一個大口子，手動縫合心室並完成手術。整個手術過程持續了 14 個小時。在手術結束時，由於患者無法移除呼吸管，醫生不得不進行氣管切開術，以確保患者能夠呼吸。又如 2016 年 12 月，一名患者在進行子宮和卵巢切除手術時，機器人系統未能及時停止切割，這導致過多的組織被錯誤的切除。手術過程中產生的能量燒傷了患者的輸卵管和乙狀結腸。為此，外科醫生不得不在手術中縫合結腸以修補形成的漏口。事後，醫務人員報告說，手術部位與受損組織之間有較大的距離。再如 2017 年 3 月，一名患者在使用達芬奇機器人系統進行腹股溝疝修補手術時，腸子被意外割傷。這一問題在患者出院兩天後才被發現。患者因腹痛嚴重返回醫院，並在當天去世 (Silvestrini, 2024)。上述案例說明瞭手術機器人雖然具有精確性和微創優勢，但一旦出現故障或意外失誤，後果往往極為嚴重。如果在手術前通過掃描 UDI 標識，醫護人員能夠即時獲取該機器人系統的維護記錄、以往故障報告和安全警示資訊，那麼醫療團隊便能提前發現設備可能存在的安全隱患，及時採取預防措施，避免在高風險手術中使用存在安全隱患的設備，從而有效降低患者受傷或死亡的風險。

三、Baxter 輸液泵事故：2005 – 2009 年間，Baxter 公司生產的 Colleague 輸液泵被報告與約 56,000 起傷害、死亡或設備故障事件相關 (Parker Waichman LLP,

n.d.)。該輸液泵因存在輸送藥物不準確的問題（包括過量輸注或劑量不足），對患者治療產生了嚴重影響，甚至導致部分患者死亡。美國 FDA 針對此設備問題發佈了多次警告並最終強制產品召回。最終在 2010 年，Baxter 決定停止生產和銷售 Colleague 輸液泵，並在全球範圍內實施設備更換和召回（Baxter receives FDA Final Order for colleague Infusion Pumps recall in US, 2010）。無獨有偶，Baxter 在 2023 年召回了配有 Master Drug Library 的 SIGMA Spectrum 輸液泵和配有 Dose IQ 安全軟體的 Spectrum IQ 輸液系統（FDA, 2023b）。若醫院通過 UDI 系統與設備管理系統或醫院資訊系統整合，每台輸液泵的批號、維護狀況和患者使用記錄等資訊能被即時記錄並快速檢索，這樣一旦發現設備存在安全隱患或故障，即可迅速準確地定位問題設備並上報，主動聯繫廠商採取召回或替換措施，防止更多患者受害。

四、奧林巴斯內窺鏡感染事故：2010 年，奧林巴斯公司未經 FDA 批準就向市場投放了一款型號為 TJF-Q180V 的十二指腸鏡。該器械在設備尖端的攝像頭附近有微小的縫隙，可藏匿微生物，複雜的設計和微小部件使得徹底消毒極為困難。2015 年，這種未完全清潔的設備導致至少七人在洛杉磯加利福尼亞大學（UCLA）羅奈爾得·雷根醫學中心接受內鏡檢查後感染了一種可能致命的抗生素耐藥菌株（耐碳青黴烯類腸桿菌科, CRE），其中兩名患者不幸去世，另有 170 多名患者可能受到波及。事實上，早在 2013 年，伊利諾州就發生過相關的疫情，幾十名患者受到感染，部分病例已證實與未完全清潔的內窺鏡有關。在 2012-2014 年期間，西雅圖的維吉尼亞梅森醫療中心報告，至少 35 名患者因內窺鏡感染 CRE，11 人死亡，但尚不確定感染是否直接導致了這些死亡（Chang, 2015）。奧林巴斯內窺鏡感染事件暴露出醫療器械在清潔消毒流程控制和產品設計管理方面的重

大隱患。如果當時醫院在內窺鏡使用環節中普遍採用了 UDI 系統，每台設備的使用記錄便能被準確追蹤和關聯。一旦發現感染事件，醫療機構可以迅速根據 UDI 編碼確定哪些患者接受過相關內窺鏡的檢查或治療，及時通知受影響患者並採取必要的干預措施，從而有效防止感染擴散和減少患者健康損害。

五、Allergan 乳房植入物：2017 年，Loch-Wilkinson 等 (2017) 對 2007 – 2016 年澳大利亞和紐西蘭地區乳房植入物相關的間變性大細胞淋巴瘤 (BIA-ALCL) 病例進行了研究。結果顯示，乳房植入物的表面紋理特性與 BIA-ALCL 的發生存在聯繫：表面紋理越粗糙的植入物顯著增加患者患此癌症的風險，研究者並警示醫療監管部門和患者應意識到這一問題。隨後在 2019 年 1 月，Coroneos 等 (2019) 使用了 FDA 的批准後研究資料庫 (Post-Approval Studies Database, PAS 資料庫) 分析了乳房植入物對於患者的長期安全性和治療效果，該團隊發現矽膠植入物與類風濕性關節炎、乾燥綜合征和雷諾氏綜合征等免疫相關疾病相關，但與乳腺癌之間無顯著關聯；該資料庫中包含一例由 Mentor 公司報告的 BIA-ALCL 病例。同年，《Aesthetic Surgery Journal》發佈了關於 BIA-ALCL 的國家綜合癌症網路 (NCCN) 指南，該指南中明確指出 BIA-ALCL 通常會發生在植入 1 年後，平均在美容或重建植入 7 至 10 年後出現 (Clemens et al., 2019)。最終在 2019 年 7 月，Allergan 公司在 FDA 的要求下全球召回大量具有特定紋理表面的乳房植入物。FDA 表示，他們收到了 573 起與植入物相關的罕見癌症病例和 33 起死亡報告，並將 481 起病例直接歸因於 Allergan 的 Biocell 紋理型植入物 (Turner, 2019)。具體召回過程尚不清楚，但乳房植入體屬於 FDA 定義的 III 類醫療器械，因此已經在 2014 年 9 月 24 日前完成合規，因此可以肯定的是 Allergan 公司能夠迅速確定每位患者植入的具體設備型號，及時通知潛在受影響的患者並採取預防措施，及

時完成召回工作，從而最大程度的減少健康損害風險。

上述案例並非孤例——歷史上因醫療器械問題導致的事故不勝枚舉，每一次事故發生都會引發公眾對醫療器械安全的強烈擔憂。這也說明瞭醫療器械的安全性始終是公眾、製造商和監管機構共同關注的焦點問題。

針對以上日益突出的醫療器械安全問題，FDA 實施了 UDI 系統，這一系統旨在通過標記所有在美國市場上流通的醫療器械來提高追蹤效率和安全管理。正如 Benjamin Franklin 所言，“預防勝於治療”，UDI 系統的推行正是這一理念的體現——通過為每一個醫療器械賦予唯一編碼來加強事前監管，旨在減少醫療錯誤並提升醫療服務的整體品質。

UDI 法案是一項重要的監管框架，旨在通過為每個醫療器械分配一個獨特的標識碼來增強醫療器械的追蹤和監管能力。這個系統能夠連接醫療衛生機構、製造商、監管機構和患者，進而更好地管理醫療器械的生產流通和臨床使用，提高醫療安全和使用效率。UDI 政策的實施旨在提升醫療器械的透明度，加快對不良事件的回應，提高患者護理品質，同時降低醫療錯誤的發生率 (FDA, 2023c)。

以上是官方對 UDI 系統效益的說明。如果仍覺得不夠直觀，那麼來自醫療實踐的證據可以提供有力支撐。Drozda 等 (2016) 對美國 Mercy 醫療系統引入 UDI 的成效進行了示範研究 (2012 年和 2013 年期間，Mercy 將 UDI 引入其電子衛生資訊系統)。結果表明，UDI 的應用為醫療機構帶來極大地便利：首先，UDI 顯著優化了醫院的庫存管理——在物資入庫時即捕獲批號和有效期等資訊，實現了更高效的庫存控制，並能自動補充訂貨，從而防止因物資短缺造成的手術延誤，降低運營成本並增加收入。其次，UDI 使醫療設備的資訊能夠被自動採集並錄入研究資料庫，用於安全監測和研究分析，有助於提高患者護理品質。此外，UDI

還具備良好的可擴展性，不僅適用於冠狀動脈支架的管理，也可推廣到導管室的所有耗材以及其他植入式醫療設備（如心臟複律器和人工關節）的追蹤。最後，該系統整合了不同的資訊系統，使設備的批號、到期日期等關鍵資訊能夠被詳細追蹤，並連結到臨床記錄、科室報告和計費系統中，大幅提高了整體運營效率。

由上述實例可見，UDI 系統在微觀層面展現出了顯著的優勢。然而，這些成果主要來自於特定醫院系統的特定專業實踐，大部分僅限於成本管理，比如冠狀動脈支架、導管室的所有耗材、心臟複律器和人工關節的管理系統，還有醫院的庫存管理系統 (Drozda et al., 2016)。但是，UDI 系統對醫療器械安全性和其在更宏觀的全國層面上的整體影響如何，當前缺乏相關研究，有待深入評估。需要指出的是，評估 UDI 系統的實際效果並非易事——醫療器械安全受諸多因素影響，要從大量宏觀資料中分離出 UDI 政策的影響信號，必須克服資料不完備和因果推斷困難等挑戰。

貳、研究動機

UDI 制度作為近年來醫療器械監管領域的重要創新，在技術上進行了標識統一，構建了一個高效的器械資訊生態系統，增強了各環節對設備的識別、追蹤和監測能力，預期將極大地提升醫療器械產品全生命週期的安全監管效果。

美國 FDA 於 2013 年發佈 UDI 法規，要求逐步對醫療器械實施唯一標識，成為全球 UDI 實施的先行者 (FDA, 2023c)。此後，歐盟 (EC) 於 2017 年發佈《醫療器械法規 (MDR)》(Regulation (EU) 2017/745, 2017) 和《體外診斷器械法規 (IVDR)》(Regulation (EU) 2017/746, 2017)，明確要求實施 UDI 相關政策。中國國家藥品監督管理局於 2019 年發佈《醫療器械唯一標識系統規則》(國家藥品

監督管理局, 2019), 正式啟動 UDI 系統。這一全球範圍內的推廣顯示出 UDI 系統在醫療器械安全監管中的重要性及未來趨勢。因此, 分析 UDI 制度對醫療器械安全的影響具有重要現實意義。

但上述影響只是一種預期, 關於 UDI 系統的實際效果, 大部分已有的研究聚焦於其對醫院管理流程的優化作用 (如前述 Mercy 醫療系統的案例), 在更廣泛層面上 UDI 對醫療器械安全指標 (例如不良事件報告數量和品質) 的影響還缺乏充分的實證研究支撐。總體而言, 目前公開的「關於 UDI 如何影響醫療器械安全性的詳細機制和實際效果的研究」仍然非常缺乏, 這構成了重要的研究空白。

為填補上述研究空白, 本研究經過對 FDA 的 MAUDE 資料庫詳細檢索和比較分析, 最終選擇了 Mentor Texas 公司生產的 Mentor MemoryGel 乳房植入物作為研究對象。選擇這一產品的原因包括: 該產品屬於最早強制 UDI 合規的 Class III 植入器械, UDI 合規時間節點明確; 其在 MAUDE 資料庫中報告數量較多且資訊完整, 具有較高的資料品質; 此外, 乳房植入體長期植入人體, 一旦發生問題後果嚴重, 安全風險大且持續時間長 (McKernan et al., 2021); 再者, 乳房植入體應用廣泛, 患者群體龐大, 研究結果具備重要的公共衛生價值和代表性 (Maher et al., 2010; McKernan et al., 2021); 同時, 以製造日期為基礎評估 UDI 政策影響的研究仍然稀少, 因此本研究在方法上具有創新性。

正如古希臘醫生 Hippocrates 所言:「醫生的首要職責是避免傷害患者。」UDI 系統通過確保醫療器械來源及使用歷史資訊的透明可查, 幫助醫務人員踐行這一古老的醫學原則, 這亦為本研究提供了深刻的倫理與實踐動機。

第二節 研究目的與研究問題



壹、研究目的

本研究並非旨在評估 UDI 政策對所有醫療器械類別的整體影響，而是採取個案研究的方法，聚焦於產品層面的政策效果分析。具體而言，本研究選擇了一款美國 FDA 第 III 類高風險醫療器械——Mentor MemoryGel 乳房植入物，比較分析其在 UDI 政策實施前後於 FDA 的 MAUDE 資料庫中的不良事件報告情況的變化，以評估 UDI 系統的實際效益。

此選題具有代表性和公共衛生價值，能夠填補目前在特定醫療器械產品層面評估 UDI 政策效果的研究空白。儘管本研究無法全面覆蓋所有器械類別的整體政策影響，但針對這一高風險植入醫療器械的不良事件報告進行深入分析，可以為特定領域驗證 UDI 制度的有效性提供有價值的證據。本研究的目的正是通過詳細分析 UDI 實施前後上述特定醫療器械的不良事件報告數量、報告品質以及報告及時性的變化，來探討 UDI 政策在該產品層面的影響效果，從而為未來完善監管政策、優化醫療器械安全監管策略以及提升患者安全提供科學依據和指導。

貳、研究問題

為實現上述研究目的，本文將利用美國 FDA 的 MAUDE 資料庫展開定量分析，分析的資料截止至 2020 年 12 月 31 日。MAUDE 資料庫由 FDA 維護，收集並公開醫療器械的不良事件報告，是研究醫療器械相關安全問題的寶貴資料資源 (FDA, 2024a)。

基於上述背景和理念，本文聚焦於以下兩個核心問題：

- 一、UDI 法規實施後，美國 Mentor MemoryGel 乳房植入物導致的受傷類型的不良事件報告數量是否增加？
- 二、UDI 法規實施後，美國 Mentor MemoryGel 乳房植入物導致的受傷類型的不良事件發生的趨勢是否減緩？

研究將通過分析 MAUDE 資料庫中該產品在 UDI 實施前後的不良事件報告數量來評估 UDI 系統對這一高風險醫療器械不良事件報告的影響。這一分析將揭示 UDI 制度是否在產品層面促進了醫療器械安全和品質的提升。本研究希望通過對上述問題的深入探討，瞭解 UDI 實施十餘年後在特定領域的政策效果如何，以及該制度是否達到了立法的初衷和預期目標。

第二章 美國醫療器械標記法的歷史沿革及文獻綜述



本章旨在系統回顧美國醫療器械標識制度的立法演進、制度架構與學術研究進展，為後續實證分析 UDI 政策效果奠定理論與資料基礎。

首先，第一節將梳理自 1938 年《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act [FD&C Act], 1938) 以來美國醫療器械監管體系的發展脈絡，重點介紹與不良事件監測和標識管理相關的重要法規，包括 1984 年的《醫療器械報告法規》(Medical Device Reporting [MDR], 1984)、1990 年的《安全醫療器械法案》(Safe Medical Devices Act of 1990 [SMDA])，以及 2007 年的《食品和藥品管理局修正案法案》(Food and Drug Administration Amendments Act [FDAAA], 2007) 對 UDI 制度的授權基礎，並詳細說明 2013 年 UDI 法規的確立過程、核心內容及分階段實施機制。

第二節將從病人安全的視角切入，闡述醫療器械安全與病人安全的密切關係，說明器械設計、生產及臨床應用過程中的潛在風險如何影響患者安全，並指出透過 UDI 制度提升器械追溯性與監測能力，對降低這些風險具有重要意義。

第三節將介紹 MAUDE 資料庫及其制度背景，說明該資料庫在 FDA 不良事件監測體系中的地位、資料結構、報告機制、實際運作成效與既有局限，作為本研究主要資料來源的依據。

第四節綜述了基於 MAUDE 資料庫的既有研究，分析其在不同器械領域的應用成果、共通發現與方法限制，指出目前研究多為描述性統計，缺乏深入探討器械事件變化趨勢與政策影響的實證模型。

第五節則聚焦於 UDI 政策本身的研究現狀，從政策預期、初步成效、執行難點到文獻空白進行整理，強調當前關於 UDI 成效的實證研究仍屬稀缺，尤其缺乏利用 MAUDE 資料庫進行全國層面定量評估的嘗試。

最後，第六節聚焦本研究所選定的個案對象——Mentor MemoryGel 乳房植入體，簡要回顧其上市後安全性研究現況，指出現有文獻尚未將該類植入器械的不良事件趨勢與 UDI 政策結合分析，為本研究提供進一步切入角度。

綜上，本章通過從法規演進、資料機制、研究現況到個案背景的層層展開，確立了研究問題的理論根基、方法空間與實踐意義，亦為下一章實證設計提供背景支援與問題定位。

第一節 美國醫療器械標記法案的歷史沿革

醫療器械的安全監管對公共衛生至關重要。作為直接用於診療患者的產品，醫療器械一旦發生故障或使用不當，可能導致嚴重傷害甚至死亡。因此，各國監管機構通過立法建立嚴格的監管體系，以保障醫療器械在上市前後的安全性和有效性。在美國，自 20 世紀以來圍繞醫療器械安全形成了一系列法律法規體系，其中 1938 年通過的《聯邦食品、藥品和化妝品法案》奠定了基礎性的監管框架。這一基礎法規為後續專門針對醫療器械的立法提供了法律依據和方向。隨著醫療器械技術的迅猛發展和使用日益廣泛，監管體系也不斷完善，從強制不良事件報告制度的建立到 UDI 制度的實施，監管重點逐步從事後反應轉向全程監測與主動預防。

壹、基礎法規：聯邦食品、藥品和化妝品法案(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)和《醫療器械修正案》(Medical Device Amendments of 1976)



1938年，美國國會在經歷嚴重公共衛生事件（如1937年藥劑礦胺酏劑中毒事件）後，通過了《聯邦食品、藥品和化妝品法案》，大幅強化了對醫療產品的監管（FD&C Act, 1938）。該法案賦予FDA全面的監管權，以確保食品、藥品及化妝品的安全和有效，並將“醫療器械”明確納入了法規管轄範圍。這標誌著醫療器械監管制度的開端，但當時對醫療器械的監管主要屬於“事後”控制，僅在器械上市後發現有問題時才能採取行動，並未要求器械在上市前證明其安全有效。儘管如此，FD&C法案為醫療器械監管提供了法律框架，成為幾乎所有後續醫療器械法規的根基。此後，隨著科學技術的發展和醫療設備種類的增加，FD&C法案多次修訂以彌補原法規的不足。例如，1976年的《醫療器械修正案》(Medical Device Amendments of 1976 [MDA])就是對FD&C法案的重要完善，建立了醫療器械分類分級管理制度，將醫療器械按照風險等級分為三類並引入上市前審查要求，表1展示了三類醫療器械的定義、特點。這些修訂擴大和強化了FDA對醫療器械的監管許可權，為後來的不良事件報告制度和UDI制度奠定了基礎。FD&C法案所確立的框架，使得監管者能夠根據需要逐步出臺專門法規，針對醫療器械生命週期中的特定方面加強監管，為保障患者安全提供了法律支撐。(FDA, 2018a, 2018d, 2019b, 2023a)



表 1：三類醫療器械的定義、特點以及相應的 UDI 合規日期

類別	風險水準	示例	特點
I 類	低風險	繃帶、手持手術器械、部分診斷設備等	這些設備被認為風險最低，通常不用於支持生命或預防重大健康損害。
II 類	中等風險	電動輪椅、部分輸液泵、人工髋關節和人工膝關節、呼吸機等	通常用於治療或預防疾病，使用可能對患者或用戶產生一定風險，但通過特殊控制可以確保安全。
III 類	高風險	心臟起搏器、深腦刺激器、心臟瓣膜、乳房植入物等	用於支持或維持生命，或在失敗時可能導致嚴重健康損害或死亡。

資料來源：本研究依據 FDA (2023a) 與 Medical Device Amendments (MDA, 1976) 整理自製。

貳、醫療器械領域專門法規的發展

在 FD&C 法案奠定的基礎上，美國針對醫療器械安全先後頒布了一系列專門法規，以應對不斷出現的新風險和監管需求。其中與醫療器械不良事件報告和追蹤管理直接相關的里程碑法規包括：1984 年的《醫療器械報告法規》、1990 年的《安全醫療器械法案》以及 2007 年的《食品和藥品管理局修正案法案》。這些法規逐步建立和強化了醫療器械的不良事件強制報告制度和追蹤機制，構築了完善的上市後監測體系。以下將按時間順序對上述法規的發展進行梳理。

一、醫療器械報告法規（Medical Device Reporting）

1984 年，FDA 頒布了《醫療器械報告法規》，這是美國第一部專門針對醫療器械不良事件強制報告的法規 (FDA, 2018d)。在經過 1970 年代醫療器械監管改革 (如 1976 年醫療器械修正案) 後，監管重點開始延伸到上市後安全監測領域，MDR 法規的實施填補了此前缺乏系統性不良事件報告要求的空白。20 世紀 80 年代初，隨著醫療設備種類激增和技術複雜性提高，設備在臨床使用中出現安全問題的風險引起關注，FDA 意識到需要一個全國性的監測系統來及時獲取器械不良事件資訊。MDR 法規應運而生，其立法宗旨在於建立系統全面的監控機制，及時發現和糾正醫療器械使用中的問題，提升醫療器械的安全性和有效性。這一法規旨在通過強制報告要求，使製造商等相關方承擔起主動報告不良事件的責任，並通過資訊彙集平臺促進公眾和醫療界獲取器械安全資訊，從而回饋改進產品設計和使用規範 (FDA, 2025a)。

MDR 法規的主要內容規定，醫療器械製造商和進口商（1990 年後擴展至用戶醫療機構）必須向 FDA 報告因醫療器械導致的死亡、嚴重傷害以及某些器械

故障事件。不同類型的不良事件需在規定時限內報告，例如發生嚴重傷害時需在 30 天內提交報告。報告主體還被要求保存相關記錄以備 FDA 檢查，並被鼓勵使用 FDA 的不良事件電子報告系統 (eMDR) 以提高報告的效率和準確性。值得一提的是，MDR 法規的實施直接促成了 FDA 不良事件資料庫——MAUDE 資料庫的建立。MAUDE 資料庫作為 MDR 體系的一部分，用於收集和存儲製造商、進口商以及用戶醫療機構提交的醫療器械不良事件報告資訊。MDR 法規最初適用於在美國市場銷售的所有醫療器械產品，FDA 監管對象包括負責生產裝配醫療器械的製造商和將器械進口至美國的進口商 (FDA, 2025a)。儘管早期法規未將醫院等使用單位列為強制報告者，但 MDR 法規建立了基本的報告框架，為後續將醫療機構納入報告範圍打下基礎。1984 年 MDR 法規的實施極大增強了 FDA 對醫療器械上市後安全的監測力度。通過強制報告制度，FDA 能夠更及時有效地獲取市場上醫療器械的風險資訊，及時發現潛在安全隱患並採取措施。同時，法規提高了企業的責任意識，促使製造商和進口商加強產品品質管控以避免不良事件發生 (MDR, 1984)。另外，公開透明的報告平臺 (MAUDE 資料庫) 使公眾和醫療專業人士可以查閱醫療器械的不良事件資料，提高了資訊透明度，有助於醫療機構在選擇和使用器械時考慮安全因素。總體而言，MDR 法規標誌著美國醫療器械上市後監管進入一個新階段，為系統收集和分析不良事件資料提供了制度保障。

二、安全醫療器械法案（Safe Medical Devices Act of 1990）

1990 年頒布的《安全醫療器械法案》(SMDA) 是在 MDR 法規基礎上的重要補充和加強 (FDA, 2018d)。1980 年代後期，隨著不良事件報告系統的運行，FDA 認識到僅依靠製造商和進口商報告可能不足以捕獲所有醫療器械在臨床使用中的問題，需要擴大報告主體範圍以獲取更全面的資訊。同時，一些嚴重的醫療器械事故凸顯了加強醫療機構責任和提高監管回應速度的必要性。在此背景下，SMDA 由國會提出並通過，作為對 MDR 法規的改進。SMDA 延續了 MDR 法規保障患者安全的宗旨，但著重增加醫療機構的報告義務，以提高不良事件報告的全面性和及時性 (SMDA, 1990)。同時，SMDA 強調加強對高風險醫療器械的追蹤監測，建立更有效的報告和召回機制，以便監管部門能及時應對器械安全問題，進一步確保患者的安全 (FDA, 2023a)。

SMDA 首先擴大了強制報告的範圍，將使用醫療器械的醫院、診所等醫療機構納入不良事件強制報告者之列，要求其向 FDA 報告任何與醫療器械相關的嚴重傷害或死亡事件。這意味著自 1990 年起，醫療機構（也稱“用戶設施”）與製造商和進口商一樣，有法律義務報告嚴重不良事件。擴展使得幾乎所有涉及醫療器械生命週期的主體（生產者、流通者、使用者）都負有一定的報告責任，形成更完整的監管鏈條，從而顯著提高了報告來源的覆蓋面。由於醫療機構直接面對患者並第一時間接觸醫療器械的不良事件，其報告義務的確立顯著提升了不良事件監測的及時性和靈敏度。其次，法案規定了醫療器械的召回程式，要求製造商在發現器械存在重大缺陷或安全風險時，必須主動通知 FDA 並執行產品召回 (U.S. GAO, 2011)。這一規定加強了對有缺陷醫療器械的控制，確保問題器械能及時退出市場，以免對更多患者造成危害。第三，法案加強對高風險醫療器械的

追蹤和監測，確保及時發現和處理潛在問題。最後，規定了醫療器械的安全標準和性能要求，確保新器械在上市前經過嚴格的測試和評估，在性能上符合安全規範（這一內容與 1976 年醫療器械修正案的要求相銜接，加強了產品上市前品質把關）(FDA, 2018d, 2023a)。總體而言，1990 年 SMDA 在 1984 年 MDR 法規的基礎上進一步織密了醫療器械安全監管網：既增加了報告資訊來源的廣度，又強化了問題回應的深度，顯著提高了醫療器械上市後監管體系的全面性和有效性。

三、食品和藥品管理局修正案法案 (Food and Drug Administration Amendments Act)

21 世紀初，藥品和醫療器械安全事件引發公眾高度關注，FDA 當時的監管能力也被認為需要進一步加強。2007 年 9 月，美國國會通過並由總統簽署了《食品和藥品管理局修正案法案》。FDAAA 誕生於藥品和醫療器械安全性問題受到輿論密切關注的時期，包括高風險醫療器械故障和藥品安全事件促使立法者重新審視 FDA 的監管工具是否充足。FDAAA 旨在全面強化 FDA 在藥品與醫療器械領域的監管職能，回應公眾日益增長的安全訴求 (Wood & Perosino, 2008)。

FDAAA 的總體目標是提升 FDA 對藥品和醫療器械的監管能力，以確保這些產品在整個生命週期內的安全性和有效性。其中包含多個具體目標：就醫療器械領域而言，FDAAA 特別強調資訊透明和設備追溯的重要性。法案要求 FDA 採取措施提高醫療器械安全資訊的公開透明度，使公眾和醫療專業人士能夠更充分地瞭解器械風險資訊，從而做出明智決策。此外，FDAAA 最關鍵的新增要求之一是建立唯一的醫療器械標識體系，即 UDI 系統。法案明確指示 FDA 開發並實施 UDI 制度，規定所有在美國上市的醫療器械都必須在其標籤和包裝上帶有唯一識

別碼，以便實現對器械使用和安全性的更有效追蹤監測。這一條款為 UDI 制度的誕生提供了法律授權和推動力，可謂“為 UDI 制度鋪路”。FDAAA 通過將 UDI 納入法律要求，確立了醫療器械從生產、流通到使用全過程可追溯的監管理念。除了 UDI 相關條款外，FDAAA 還包括重新授權處方藥和醫療器械用戶費用計畫（以提供資源加快審批）、加強臨床試驗登記和結果報告、加強對高風險產品上市後研究等多方面內容（FDA, 2018b, 2018c）。

2007 年 FDAAA 的實施在醫療器械監管史上具有里程碑意義。通過該法案，FDA 獲得了更多資源和更明確的授權來改善監管實踐，例如更公開地分享醫療器械的不良事件和安全警訊，使監管更加透明。特別是，UDI 相關條款為後來具體法規的制定奠定了基礎，使得醫療器械可以像藥品具有批號一樣，實現每一件產品的身份識別和追蹤。這不僅有助於監管部門更有效地監測器械安全、識別問題趨勢，也為醫療機構和患者提供了獲取設備安全資訊的新途徑。可以說，FDAAA 為 UDI 制度的誕生提供了強大動力，其對資訊透明和設備追溯的強調順應了現代醫療體系對患者安全和產品可追蹤性的更高要求。

參、UDI 法規的正式確立與實施（2013）

一、立法背景與制定過程

在 FDAAA 授權和推動下，FDA 開始著手建立唯一器械標識體系。經過數年的研究和籌備，2013 年 9 月，FDA 在《聯邦公報》（Federal Register）上正式發佈了 UDI 系統最終規則，宣告 UDI 制度在美國的正式確立（FDA, 2013）。

該法規的頒布具有深刻的背景：一方面，是立法驅動的結果——2007 年 FDAAA 要求建立 UDI 系統，2012 年 FDASIA 進一步明確了 UDI 法規制定的時

間表，要求 FDA 在 2012 年底前提出 UDI 法規草案並儘快完成立法。另一方面，也是醫療行業內部技術進步和錯誤防範需求共同作用的產物。早在 1999 年，美國醫學研究所 (Institute of Medicine) 發佈報告《人非聖賢 (To Err is Human)》，指出醫療錯誤(包括因用錯藥物或器械導致的事故)是造成患者傷害的重要原因，且多數錯誤本可避免 (Institute of Medicine, 2000)。報告強調了用藥安全的重要性。受此啟發，FDA 於 2004 年頒布藥品條碼規則，要求在藥品標籤上使用條碼以確保用藥準確。在制定藥品條碼法規時，FDA 曾考慮將類似要求擴展至醫療器械領域，但當時發現醫療器械尚缺乏類似於國家藥品代碼 (National Drug Code) 那樣統一的識別體系。這一認識促使 FDA 意識到建立統一醫療器械標識系統的重要性。FDA 在法規說明中提到，統一的 UDI 有助於減少醫療錯誤、便於問題器械召回、識別器械的相容性或過敏風險、改善庫存管理、完善醫保報銷和打擊假冒產品 (易力、余新華，2019; 鄭佳等，2018)。簡而言之，UDI 體系被視為解決醫療器械識別難題、提高醫療安全和監管效率的關鍵舉措。在這些背景因素推動下，加之法律授權，FDA 最終制定了 UDI 最終規則。

二、法規主要內容與分階段實施

UDI 最終規則詳細規定了實施這一系統的具體要求和技術細節。第一，法規要求所有在美國市場銷售的醫療器械都必須具有 UDI，且 UDI 必須以人眼可讀的明文和機器可讀的格式 (如條碼或其他自動標識與資料獲取技術) 標示在設備的標籤和包裝上。UDI 由兩部分組成：設備標識 (DI) 和生產標識 (PI)。其中 DI 是固定不變的部分，用於標識某一醫療器械的特定版本或型號，相當於設備的型號標識碼；PI 是可變部分，編碼該具體產品的生產資訊，如序號、批號、生

產日期、失效日期等。此外，為避免日期格式混亂導致的誤讀，法規規定設備標籤上的日期（如失效日期）必須採用標準化的“年-月-日（YYYY-MM-DD）”格式。

其次，法規建立了 FDA 的全球唯一設備標識資料庫（Global Unique Device Identification Database, GUDID）。生產商需要在每款設備附加 UDI 的同時，將該設備的相關資訊（對應的 DI 和產品關鍵描述資訊等）上傳至 GUDID。這確保了市場上的每一個 UDI 在資料庫中都有詳實的備案，可供監管者和公眾查詢（FDA, 2024b）。

第三，考慮到醫療器械種類繁多且風險程度不同，UDI 系統並未要求所有產品立刻同步實施，而是按照器械的風險等級分階段推進實施進度。一般原則是高風險級別的器械優先實施，風險越高，要求符合 UDI 的期限越早。例如，第一批實施目標包括最高風險的第三類器械（如植入式器械和生命維持設備）在法規生效後一至兩年內即需符合 UDI 要求，而低風險的第一類器械可在更長限期內逐步達標。通過這樣的過渡安排，確保行業有足夠時間調整，同時優先保證關係重大的設備先受益於 UDI 制度。表 2 詳細介紹了美國 UDI 政策的主要里程碑事件和分階段實施的時間線。

表 2：美國 UDI 政策主要里程碑事件

事件	時間	說明
通過《食品和藥品管理局修正案法案》(FDAAA)	2007 年 9 月 27 日	授予 FDA 制定 UDI 系統的權力,確立了 UDI 的法律依據。
通過《FDA 安全與創新法案》(FDASIA)	2012 年 7 月 9 日	確定了 UDI 實施的時間表。
通過《醫療器械唯一標識系統最終規則》(UDI)	2013 年 9 月 23 日	對 UDI 法規和相關法規的符合性修訂。
全球醫療器械唯一標識資料庫 (GUDID)	2014 年 6 月 27 日	GUDID 啟用，發佈欄位標準規範以及上傳要求。
III 類醫療器械 UDI 合規要求	2014 年 9 月 24 日	按風險分類。
植入式、生命支持和生命維持 (I/LS/LS) 器械 UDI 合規要求	2015 年 9 月 24 日	按功能分類 (植入式、生命支援和生命維持 (I/LS/LS) 器械)，例如呼吸機這類生命維持設備，雖然屬於 II 類，但需要於 2015 年 9 月 24 日完成 UDI 合規。
II 類醫療器械 UDI 合規要求	2016 年 9 月 24 日	按風險分類。
I 類和未分類醫療器械 UDI 合規要求	2018 年 9 月 24 日	按風險分類。

資料來源：本研究依據 FDA 相關法案與官方檔 (FDAAA, 2007; FDASIA, 2012; FDA, 2013; FDA, 2018c) 整理自製。

第四，對於可重複使用且在每次重複使用前需要重新處理的醫療器械（如手術器械、內窺鏡等），法規要求即使在設備沒有標籤或包裝的情況下（如脫離包裝單獨放置時），設備本身也必須直接標記 UDI。這意味著製造商需在這些器械的本體上以耐久方式刻印或粘附 UDI，確保在器械反復使用和清洗消毒過程中，其唯一標識仍可被識別。該要求解決了醫療機構在長期使用重複性器械時追蹤個別設備身份的問題。

第五，法規明確了相關各方在實施中的責任，包括製造商、進口商、分銷商、醫療構等。製造商需確保分配正確的 UDI 並維護 GUDID 的資料；分銷管道需保證 UDI 在供應鏈中不被替換或移除；醫療機構在使用 UDI 時也需配合記錄等。多方協同能確保 UDI 系統的整體合規和有效運轉。

UDI 系統原則上適用於所有在美國上市銷售的醫療器械，覆蓋從最高風險的植入式設備到最低風險的一般器械。總體而言，UDI 法規內容詳盡而周密，力求在技術和管理上提供完整指引，使行業能夠順利執行這一新的標識制度（FDA, 2013）。

三、制度功能與多方政策影響

根據《聯邦公報》及相關政策文件（FDA, 2013），UDI 制度的設計目的是透過建立標準化的器械識別編碼體系，全面提升醫療器械的監管效率與臨床安全性。其核心功能體現在以下幾個方面：

首先，提高設備可識別性與減少誤用風險。透過在人眼可讀與機器可讀格式中標示 UDI，並將其與 GUDID 中的器械資訊關聯，醫療服務提供者能更快速、準確地識別設備來源與使用條件，避免因資訊缺失或混淆而誤用不當器械，進而

減少醫療錯誤的發生 (FDA, 2013)。

其次，加速不良事件監測與召回處理流程。UDI 編碼被納入 21 CFR 第 803 部分的法規中，成為不良事件報告的標準記錄欄位，使製造商與 FDA 能更有效地追蹤同一型號設備所涉及的多起事件，從而更快完成資料彙總與風險辨識，及時採取措施改善產品或啟動召回。與此同時，UDI 也有助於準確定位受影響批次，有效降低召回成本與風險擴散範圍 (FDA, 2013; Rising & Moscovitch, 2014)。

第三，強化器械全生命週期的品質管理與可追溯性。對製造商而言，UDI 制度強化了對產品從生產、流通到使用階段的資訊追蹤能力，使其能在接收到不良事件報告或市場反饋時，迅速確認問題器械的製造批次或分銷範圍，提升回應效率與品質控制能力 (Rising & Moscovitch, 2014)。

第四，促進系統間資訊整合與上市後監測。在電子健康紀錄 (Electronic Health Record, EHR)、醫療器械註冊資料庫、醫保理賠系統等多個資訊系統中導入統一的 UDI 編碼後，不僅可實現不同資料來源間關於同一器械的橫向串聯，也使研究者能夠基於 UDI 鏈接臨床結果與特定設備，推動循證醫療與上市後性能評估的發展 (FDA, 2013; Rising & Moscovitch, 2014)。

最後，提升整體產業透明度與公眾信任。UDI 制度不僅有助於辨識假冒產品與優化庫存管理，更為每件器械建立了可供查詢的「身份證」，加快安全通報回應，從而建立起更高品質與更具透明度的醫療器械供應環境 (FDA, 2013)。

綜合而言，UDI 制度並非僅是編碼層面的技術性改變，而是一項橫跨臨床、產業、監管三方的結構性改革。它以標準化資訊為核心樞紐，串聯器械全生命週期各階段，構建起一個可識別、可監控、可回應的醫療器械資訊基礎系統 (FDA, 2013; Rising & Moscovitch, 2014)。這一制度所帶來的效益不僅體現在監管流程

的效率提升，更可能長遠改善整體醫療安全與公眾健康保障機制。

美國 UDI 政策的實施時間線清晰地描繪了其從法律構想到全面落實的歷程，特別是 2014-2018 年間分階段對不同類別醫療器械生效的過程，為本研究提供了明確的“政策干預時點”。這種分階段實施為準實驗研究創造了條件，使我們能夠利用不同年份作為干預節點，通過中斷時間序列分析模型比較 UDI 實施前後 MAUDE 資料庫中不良事件報告的資料變化。

UDI 制度旨在通過統一編碼實現監管效率和臨床安全的雙重提升，包括更精準的監測、快速回應、減少錯誤以及提升追溯能力。這些預期目標與本研究擬考察的不良事件報告指標密切相關，例如報告數量（是否有更多相關事件被報告）等。UDI 被寄望於改進不良事件報告的資料品質和時效性，因此，通過分析 UDI 實施前後的 MAUDE 資料來驗證這些改進是否實際發生，具有重要意義。

然而，提升醫療器械安全的根本目的在於維護病人安全、減少患者受到可避免的傷害。因此，進一步理解病人安全的核心概念及醫療器械風險對病人安全的實質影響，將有助於更全面地評估 UDI 制度的成效。接下來，本文將探討病人安全的基本內涵，以及醫療器械風險如何影響患者安全，為後續介紹 MAUDE 資料庫與相關制度奠定理論基礎。

第二節 病人安全與醫療器械風險

在上一節介紹美國 UDI 制度的沿革之後，本節將進一步從病人安全的角度探討醫療器材風險，說明醫療器材安全如何與病人安全目標密切相關，並為後續分析不良事件報告趨勢變化的意義做好鋪墊。

病人安全是現代醫療體系的核心目標之一，意指在醫療過程中避免患者遭受可預防的傷害。儘管“首先，不可傷害”早已是醫學倫理的基本原則，但作為專門領域，病人安全議題在近二十年間才受到廣泛重視 (Leape & Berwick, 2005; Makary & Daniel, 2016)。報告《人非聖賢》中指出，美國每年可能有高達約 98,000 名住院患者死於可預防的醫療錯誤 (Institute of Medicine, 2000)。這一數據甚至超過同期因車禍、乳癌或愛滋病致死的人數，喚起全球對醫療體系中安全問題的警醒。隨後，病人安全成為國際關注焦點，各國競相制定改善策略。例如，世界衛生組織 (World Health Organization [WHO], 2023) 將病人安全定義為：沒有給患者造成可預防傷害並且將衛生保健所致不必要傷害的風險降至可接受的最低限度。由此可知，患者安全的核心目標是在整個衛生保健系統中持續降低風險、預防可避免的傷害與錯誤，並在傷害發生時控制其影響。因此，各國應建構一個涵蓋文化、流程、程式、行為、技術和環境的有組織框架。

醫療設備安全是影響患者安全的關鍵變數之一。在當代醫療實踐中，從基礎診斷設備到植入器械的廣泛使用，使醫療器械安全性成為醫療風險管控的核心環節。需注意的是，器械從設計、生產到臨床應用全週期的潛在風險因素，可能導致多層次的安全隱患。醫療器材若設計不當或人機交互介面欠佳，可能增加操作失誤的風險。研究表明，器械的設計合理性與其臨床應用效果密切相關——不良設計不僅會引發操作錯誤、削弱系統可靠性，還可能分散醫護人員對其他關鍵醫

療任務的注意力 (Blandford et al., 2014)。其次，生產過程中的品質控制疏漏同樣威脅患者安全：即便單一批次的瑕疵產品，也可能觸發連鎖召回反應。資料顯示，美國 2020 年醫療器材召回總量超過千萬件，暴露出製造缺陷帶來的系統性風險 (Mooghal et al., 2023; Peters et al., 2020)。第三，使用情境和操作方式也會帶來風險：臨床人員的不當使用、保養不良或實際應用環境偏離原設計假設，都可能導致即便裝置本身合格也出現不良事件。

上述風險在高風險器材（第 III 類醫療器材）中尤為嚴峻。Class III 器材屬於最高風險類別，通常維持或支援生命、植入體內或可能對患者構成重大傷害風險。典型例子包括心臟起搏器、人工心瓣膜、植入式除顫器等。由於這類裝置一旦失效可能直接危及生命，各國法規對其實施最嚴格的監管。在美國，Class III 器材除需通過繁複的上市前核准（Premarket Approval, PMA）外，上市後還必須接受強化的監控管理。例如，製造商、進口商與醫療機構依規定必須通報任何導致嚴重傷害或死亡的器材不良事件（Medical Device Tracking Requirements [MDTR], 1993），並對特定高風險器材建立產品追蹤系統，以便在需要時能夠從製造商一路追溯至使用該器材的患者。這些措施反映了監管者對高風險醫療器材風險的重視，確保從研發、生產到臨床使用的全過程都有機制維護病人安全。

綜合而言，為了降低醫療器材相關風險，提升器材的可追溯性與監測能力已成為病人安全性原則的重要一環。如果能在器材發生問題時迅速定位受影響的產品批次及患者，就能及時執行召回和風險控制，將潛在傷害降至最低。基於此理念，全球各主要醫療體系均推行了 UDI 等識別與追蹤制度 (易力、余新華, 2019)：透過為每件產品指派唯一識別碼並建立資料庫，確保從製造、流通到最終患者使用的整個生命週期中皆可精確識別該器材。

除了預防與降低器械風險外，分析不良事件報告也是保障病人安全的重要環節。因此，下一節將介紹本研究的資料來源——MAUDE 資料庫及其相關制度。



第三節 MAUDE 資料庫及醫療器械不良事件報告制度簡介

壹、MAUDE 資料庫的結構與資料欄位

為了評估 UDI 政策對不良事件報告的影響，我們需要借助 FDA 的 MAUDE 資料庫。MAUDE 資料庫是 FDA 建立的公開可訪問的醫療器械不良事件報告系統，用於系統收集醫療器械相關的不良事件資訊，由 FDA 轄下的醫療器材與放射健康中心維護，資料庫每月更新，FDA 和製造商會定期審視這些報告，以尽早發現任何器材相關的安全訊號並及時採取改正措施。該資料庫彙集了各方報告的不良事件資料，自 1990 年代啟動以來，已成為美國醫療器械上市後安全監管的核心工具之一。SMDA 規定醫療機構與製造商和進口商一樣，有法律義務報告嚴重不良事件。2014 年起，FDA 在不良事件報告表格中新增了 UDI 相關欄位，要求當涉及的器械已有 UDI 時，應在報告中填報相應的唯一識別碼 (FDA, 2015, 2025a)。2015 年 8 月起，FDA 強制要求製造商通過電子手段提交 eMDR 報告，以提高報告流程的效率和資料品質 (FDA, 2014)。

每一份 MAUDE 資料庫中的不良事件報告通常包含：獨一無二的 “mdr report key”、涉及的醫療器械資訊（如品牌、型號、批號等）、發生的不良事件或故障描述、事件類型（如是否導致死亡、嚴重傷害）、報告者類型及事件日期等。FDA 根據事件嚴重程度對報告進行分類，常見類別包括死亡 (Death)、嚴重傷害 (Injury) 和設備故障 (Malfunction) 等。需要注意的是，一起醫療事故可能涉及多名患者或多台設備，但通常每份報告以單一事件為單位記錄（以唯一的 “mdr report key” 表示），即一個 “mdr report key” 代表的是同一起事故，雖然這一起事故可能由多個事故原因和器械故障聯合造成。因此在 DEVICE 資料集中會出現多條關聯同一個報告主鍵的記錄，即 DEVICE 資料集中會出現多條擁有相同 “mdr report key”

的記錄，但是每條記錄的設備序號、設備事故碼、商品名稱、通用名稱、製造商名稱都不一樣，如果想要知道具體是哪個器械導致的事故，需要聯合 MAUDE 資料庫中的 Text 檔，詳細分析描述才能知道。此外，如果 FDA 收到了源自不同報告者的多份對於同一事件的報告，那麼這些報告記錄擁有相同的“mdr report key”。

MAUDE 資料庫的重要性在於：監管部門可以從中及時發現某型號器械的潛在安全隱患，輔助決策是否發佈安全警告或要求召回；臨床醫生和研究者也可借助其中的資料評估器械的使用風險，為醫療實踐提供參考。

貳、不良事件報告制度與法規要求

MAUDE 資料庫中的報告主要來自兩大管道：強制報告者和自願報告者。強制報告者如製造商，其需在獲悉可能導致死亡、嚴重傷害或設備故障的事件後，通常在 30 個日曆日內向 FDA 提交報告。若事件需立即採取糾正措施以防止對公眾健康造成不合理重大危害，或收到 FDA 的書面請求，則需在 5 個工作日內提交報告。而醫療機構（如醫院）需在 10 個工作日內向 FDA 和設備製造商報告與設備相關的死亡事件。對於嚴重傷害事件，也需在 10 個工作日內報告給製造商，若製造商未知，則報告給 FDA。此外，醫療機構需每年 1 月 1 日前提交年度總結報告，包括前一年的報告詳情（FDA, 2025a）。表 3 對上述內容進行了總結。

自願報告者包括醫療從業者、患者、消費者等任何知情人士，可通過 FDA 的 MedWatch 計畫自願提交器械不良事件報告。儘管法規未強制要求，但自願報告為監管部門提供了額外的資訊來源。在實踐中，隨著報告機制的逐步數位化和 FDA 宣傳的加強，自願報告者使用 MedWatch 系統的便捷性提高，自願報告數量

也有所增加 (Mishali et al., 2025)。總體而言，多元的報告來源確保 MAUDE 資料庫能夠較全面地收集醫療器械使用過程中出現的問題。



表 3：強制報告者報告時間限制

報告者類型	醫療器械事故導致的事件類型	時限	報告接收方	備註
製造商/進口商	死亡、嚴重傷害、故障	30 個日曆日	FDA	常規報告，涵蓋大多數 MDR 事件。
製造商/進口商	需補救措施以防重大危害的事件	5 個工作日	FDA	優先順序高，需立即行動。
醫療機構	死亡、嚴重傷害	10 個工作日	FDA 及製造商、 製造商 (若製造商未知則 FDA)	
醫療機構	年度總結報告	每年 1 月 1 日前	FDA	Form FDA 3419，無報告則無需提交。

資料來源：綜合 SMDA (1990) 與 FDA (2025a) 資料後由本研究整理。

參、報告數量趨勢與行為變化

自建立以來，MAUDE 資料庫收錄的不良事件報告數量總體上呈持續上升趨勢。截至 2017 年，MAUDE 已累計記錄超過 400 萬份醫療器械不良事件報告，近年平均每日新增約 2000 條報告 (Ensign & Cohen, 2017)。近期的研究顯示，這一增長在近十年更加顯著：1991-2022 年間報告年數呈上升趨勢，特別是 2015 年實施 eMDR 制度後，年報告數出現躍升，僅 2022 年一年 MAUDE 資料庫就收到了逾 300 萬份不良事件報告 (Mishali et al., 2025)。這一方面反映了醫療器械使用範圍擴大和報告意識增強，另一方面也與監管措施使報告流程更便利直接相關。

據統計，2005-2022 年期間 MAUDE 報告中約 96.5%由製造商提交，用戶醫療機構約占 0.5%，經銷商 2.2%，患者等自願報告約 0.7%；自願報告在 2015 年電子提交管道開放後出現明顯增長；而在 2018 年 FDA 引入針對經銷商的故障摘要報告政策後，經銷商報告數量增加，占比有所提高（之前未報告或延遲報告的事件可能會被捕獲，從而增加上報數量）(Mishali et al., 2025)。在 2019-2022 年期間的製造商報告中，約 0.3%的報告涉及患者死亡，35%為傷害，約 64%為設備故障 (Everhart et al., 2025)。

肆、資料庫的局限性與報告延遲現象

需要指出的是，儘管 MAUDE 資料庫體量龐大、資訊豐富，但作為一種被動監測系統，其本身仍存在多項局限。具體而言，資料中存在不良事件漏報、設備使用總量不詳、重複報告、欄位缺失、描述不清與分類錯誤等情形 (Lalani et al., 2021; Sandberg et al., 2018)。例如，約 15%的報告中關鍵資料如日期存在缺失或錯誤 (Everhart et al., 2025)。此外，部分研究指出 MAUDE 資料無法反映真實發

生率，主因在於主動報告制度下的嚴重漏報與資訊不完整。例如，對心血管器械的死亡事件分析發現，使用術語“found dead”的報告中，100%未正確標記為死亡 (Lalani et al., 2021)；另有研究指出，近半數報告缺少報告者身份，且超過四分之一的產品已退出市場，顯示資料品質參差不齊 (Sandberg et al., 2018)。

儘管報告數量增加，但報告延遲一直是 MAUDE 資料中存在的突出問題。法規要求製造商 30 天內、醫療機構 10 天內上報的規定並未得到完全遵循。研究表明，近三分之一的製造商報告未能在規定時間內提交：在 2019-2022 年收到的 443 萬份製造商報告中，有約 29%屬於延遲上報（超過 30 天）或日期資料缺失，其中延遲超過 180 天的占延遲報告的 67% (Everhart et al., 2025)。不同事件類型的及時性也各異：製造商對死亡事件的平均報告時間約 80 天、嚴重傷害約 58 天、設備故障約 89 天，均遠超 30 天要求；用戶醫療機構對死亡或傷害的平均上報時間在 46-51 天，亦明顯超過 10 天時限 (Mishali et al., 2025)。這些資料說明在 UDI 實施之前，不良事件報告的延遲較為普遍，尤其是製造商報告經常滯後於法規要求。

受上述問題影響，研究者在解釋與分析 MAUDE 資料庫所得結果時，確實需保持高度審慎，特別是在面對可能的資料遺漏與分類錯誤時。然而，總體而言，MAUDE 資料庫依然是不良事件監管中不可或缺的資料來源，其在臨床風險識別與政策制定中發揮了關鍵作用。然而，隨著 UDI 制度的分階段實施，MAUDE 資料也出現了關鍵性變化。後續將進一步說明 UDI 實施後對資料品質與追蹤效能所產生的具體影響。

伍、UDI 實施後的資料追蹤能力與研究價值

正如前述，MAUDE 資料庫雖存在資料遺漏與報告延遲等問題，但自 UDI 政策實施後，其資料結構與追蹤能力顯著改善。以下將說明這些變化如何增強了對醫療器械風險的識別能力，並為本研究提供分析基礎。具體而言，自 2014 年起，隨著 UDI 分階段生效，MAUDE 資料庫開始逐步記錄每條不良事件報告所涉及器械的 UDI 資訊。這一變化為監測和分析帶來了新契機：過去，各條報告只能依賴人工填寫的品牌和型號欄位進行關聯，可能存在命名不一致的問題；現在，通過標準化的 UDI，FDA 能夠更準確地將多個報告關聯到同一具體設備型號上，從資料角度大大提升了追蹤同類事件的能力 (Wilson & Drozda, 2013)。這使得識別異常信號（例如某型號器械的不良事件報告數突然增多）的過程更加高效。一旦某個 UDI 對應的報告積累到一定數量或者出現嚴重事件，FDA 能夠更及時地察覺並展開調查或採取監管行動。換言之，UDI 提高了信號檢測的敏感性，加快了風險發現的速度。此外，製造商也可以利用 MAUDE 資料中包含的 UDI 迅速聚焦於自家產品的問題，及時開展內部風險評估和改進。

對於研究者而言，MAUDE 資料包含 UDI 也意味著可以按唯一標識對報告進行分組分析，精確比較某類設備在 UDI 實施前後的報告情況。MAUDE 報告逐步納入 UDI 欄位，使得研究者得以按設備級別進行分組分析，精確比較某類器械在 UDI 實施前後的不良事件特徵，為本研究評估政策效果提供了可行的資料基礎。

綜上，MAUDE 資料庫為評估 UDI 政策效果提供了寶貴的資料基礎。瞭解其報告機制、資料趨勢和局限，有助於我們準確把握 UDI 實施前後的報告變化。如上所述，MAUDE 資料庫在制度構建和資料結構方面為評估 UDI 提供了重要

基礎。那麼，目前已有研究是如何利用這一資料庫開展器械安全性分析的？下一節將回顧 MAUDE 資料庫在學術研究中的應用情況與主要發現。



第四節 基於 MAUDE 資料庫的現有研究



壹、MAUDE 資料庫在不同器械領域的應用

MAUDE 資料庫已被廣泛應用於多種器械安全性分析，包括多個領域，如：泌尿外科器械、心血管植入與介入設備、口腔科器械等。研究通常重點關注特定器械在真實世界中的故障模式、併發症類型及發生頻率。少數研究關注 MAUDE 報告的品質和局限等方面 (Everhart et al., 2025; Lalani et al., 2021; Sandberg et al., 2018)。

貳、採用 MAUDE 資料的研究的主要發現與共識

基於 MAUDE 資料庫的不良事件研究已產出眾多結論，這些結論既揭示了各自領域的具體發現，也體現出一些共性規律與一致趨勢。

首先，大多數研究一致指出 MAUDE 資料庫在發現罕見嚴重併發症方面具有重要價值。例如，SpaceOAR 水凝膠隔離器在臨床試驗中表現安全，但通過 MAUDE 報告發現了嚴重過敏反應、直腸瘻等罕見但嚴重的併發症，包括少數死亡病例，提示臨床應警惕這些低發生率高危害的事件 (Aminsharifi et al., 2019)。又如生物可吸收聚合物洗脫支架 (Bioresorbable Polymer Drug-Eluting Stent, BP-DES) 在上市後被 MAUDE 資料揭示術後早期支架血栓風險顯著高於傳統支架，多數血栓在術後 2 小時內發生，這一真實世界發現與前期小規模試驗結果存在差異 (Khan et al., 2017)。這些研究的共性在於利用 MAUDE 資料捕捉到臨床試驗未充分體現的安全性問題，為醫療器械風險評估提供了重要補充。

其次，許多研究發現醫療器械不良事件報告在近年來呈增長趨勢。這通常被解釋為器械使用量增加、監管關注度提高或報告意識增強所致。例如，結石籃相

關不良事件在 2005 年後迅速上升，相較 1996-2004 年，2008-2009 年的報告數增加 6 倍，與該器械應用的普及相關 (Chotikawanich et al., 2011)；又如左心耳封堵器 2015 年至 2018 年報告量逐年攀升，占當年 MAUDE 心臟器械報告的比例由 10%增至 34.6%，反映該技術推廣後的報告意識提升 (Heaton et al., 2020)。

第三，不少研究強調使用者操作不當是重要的不良事件成因。例如，經皮腎鏡取石術器械事件中，超過一半的問題被製造商歸因於操作不當 (Patel et al., 2017)；Impella 心室輔助裝置報告分析也指出改進患者選擇和術者培訓有助於減少嚴重併發症 (Khalid et al., 2019)。這一趨勢提示，提高臨床培訓和制定標準操作規程能夠降低許多器械相關風險。

多數既有研究亦指出了 MAUDE 資料庫的局限性（如漏報、分類錯誤等），具體問題可參考前述制度性分析（見第二節）。儘管如此，這些研究一致地認為：MAUDE 資料庫仍是監測醫療器械安全的重要工具，其發現的趨勢和信號具有參考價值，但需要結合臨床背景謹慎解讀，並輔以主動監測或前瞻研究驗證。

參、研究空白、局限與未來展望

儘管已有眾多基於 MAUDE 資料庫的研究，不同領域的重要器械安全問題均有所涉及，但當前研究仍存在一些空白與局限，需要在未來工作中加以解決。

首先，本研究經過粗略統計發現，在研究廣度上，某些醫療器械領域仍相對缺乏深入分析。

第二，現有研究多為描述性統計，深層次挖掘不足。絕大多數文獻停留在報告頻數和比例的呈現，缺乏對風險因素、因果關係的深入探討。這部分受到 MAUDE 資料本身限制（缺少分母和對照組），但也反映出研究方法上的局限。

未來可考慮結合其他資料來源(如醫院入院資料庫、註冊研究)來補充背景資訊，或應用貝葉斯方法、機器學習模型對 MAUDE 資料進行模式識別和風險預測，從而提高分析的解釋力。



第三，MAUDE 報告的偏倚和資料品質問題依然是主要挑戰。由於報告的器械相關事件存在嚴重的漏報和選擇性報告現象。目前僅有少數研究定量評估了誤報情況，如 Lalani 等 (2021) 的研究，大部分文獻對此僅進行定性討論。

最後，多個研究呼籲改進現行不良事件報告系統。這揭示出一個研究空白：如何優化 MAUDE 資料庫使其更好服務於科研和監管。本文認為，未來研究可針對這一議題提出具體建議並評估其可行性，例如引入標準化報告範本減少資訊缺失、利用區塊鏈技術防止重複報告、採用即時分析工具以便及時識別信號等。

MAUDE 資料庫現有研究為醫療器械安全提供了寶貴見解，但在覆蓋面、分析深度和資料可靠性方面都有提升空間。展望未來，學者們應在更廣泛的器械類別上開展研究，並結合新方法和多來源資料，進一步完善對 MAUDE 資料的利用。監管部門亦可根據研究發現改進報告機制，建立更高品質、更主動的不良事件監測體系，從而更有效地保障患者安全。

第五節 UDI 政策相關研究現狀

在綜合瞭解了 MAUDE 資料庫及相關研究後，有必要瞭解學術界和業界對於 UDI 政策實施效果的已有研究結論。目前關於 UDI 的文獻大致分為兩類：一是政策和行業報告，從理論和經驗上闡述 UDI 的預期效益；二是學術研究，對 UDI 推行過程中取得的實際效果和遇到的問題進行調查分析。本節將綜合這兩方面資料，重點關注 UDI 在不良事件報告和器械追蹤方面的影響研究，並分析這些發現與本研究問題的關聯。

壹、政策預期與理論基礎

UDI 作為一項全球推行的新制度，從一開始就被寄予改善醫療器械監管的厚望。FDA 在 2013 年 UDI 最終規章的背景說明中指出，UDI 系統將“提升不良事件報告的準確性和完整性，簡化醫療器械召回流程，並提高醫療保健中的患者安全”。換句話說，監管者期望 UDI 能夠解決長期困擾醫療器械安全監測的識別難題，帶來更高效的資訊共用和風險控制。諸多專家評論文章也呼應了這些觀點：例如，Gross 和 Crowley (2012) 強調 UDI 對於公共衛生的重要意義，從理論層面指出統一識別碼將有助於彙聚分散的資料，以服務整體公共健康監測。Rising 和 Moscovitch (2014) 則從政策設計角度具體闡述了 UDI 系統可能具備的潛在優勢，包括改善資料收集與研究能力、提高召回和報告效率、防止假冒以及支持長期隨訪研究等，但這些優勢仍屬理論預期和政策目標，並非基於實證檢驗所得。在國際層面，UDI 被視為醫療器械監管的“通用語言”，國際醫療器材主管機關論壇 (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) 發佈指南期望各國採用相容的 UDI 框架，以實現全球範圍內器械追溯和資訊共用 (易力、余新華, 2019)。

總體而言，這些文獻強調了 UDI 的制度構想與潛在作用：通過標準化標識和集中資料庫，提高監管鏈條中資訊傳遞和回饋的速度與準確性，從而保護患者安全並促進行業透明化。但相關論點主要基於政策分析與制度推演，尚未通過實證研究加以驗證。

貳、初步實施效果觀察

關於 UDI 實施後的實際效益，由於該制度全面鋪開時間尚短（美國自 2014 起逐步實施，至今十年左右），公開的定量研究相對有限。部分研究以案例分析或調查形式報告了 UDI 在局部環境中的影響。例如，Wilson 等(2021)在一篇論文中描述了一家大型健康系統將 UDI 集成到臨床工作流程（在床旁掃描 UDI）的路線圖和經驗，指出 UDI 在該系統中提升了醫療設備管理和患者安全的潛力，但也面臨醫院資訊系統改造的挑戰。一些醫療機構的試點專案顯示，UDI 有助於庫存管理優化、耗材自動記錄和相關不良事件的識別。例如，一些美國醫院在心臟植入物管理中引入 UDI 掃描後，據報導庫存精確率提高，並能夠快速定位受召回影響的植入器械。又如，有研究指出 UDI 標籤在臨床科室使用過程中減少了人工記錄錯誤，臨床人員普遍認為掃描 UDI 獲取器械資訊比以往手工輸入更快捷可靠（Rising & Moscovitch, 2014; Wilson et al., 2021）。這些零散的證據從側面支持了 UDI 的預期益處正在逐步顯現。然而，需要指出的是，多數此類研究聚焦於特定醫療機構或應用場景，研究方法上主要採用問卷調查、訪談或個案描述為主，缺乏對照組與量化推論基礎，因此其研究結論的外部效度與普遍適用性仍需審慎看待。

參、UDI 實施過程中的問題與挑戰

現有文獻也指出了 UDI 推行過程中遇到的一些困難，提示其效益可能受到現實因素影響。一個突出問題是 UDI 資料的實際利用率不足。Rathi 等(2023)對一家醫療機構十年間（2011-2021）的電子健康記錄研究發現，臨床團隊在 2011 年至 2021 年間沒有為植入 AFX 支架移植植物的患者記錄 UDI，而即使對於其他品牌的血管內設備，UDI 記錄率也僅 0.15%。由於缺乏 UDI 記錄，研究者不得不依賴其他資訊才識別出問題器械的患者。這項研究進一步發現，所有版本的 AFX 支架植入物相較其他品牌設備發生特定嚴重併發症（III 型內漏）的風險顯著更高。這一案例凸顯了 UDI 制度的“最後一公里”問題：雖然設備都有了 UDI，但如果臨床使用環節未將其記錄並用於監測，則 UDI 在提升患者安全上的作用無法充分發揮。對此，學者呼籲應加速將 UDI 納入電子健康紀錄、註冊登記和保險理賠等系統，實現資料的貫通 (Dhruva et al., 2023; Rathi et al., 2023)。另一個挑戰是資料標準化和系統集成。Bianchini 等(2019)指出，對於軟體類醫療器械，實現 UDI 和版本追蹤難度較大，因為軟體更新頻繁且形式無實體標籤，這給製造商遵循 UDI 規則帶來了挑戰。另外，一些文獻提及部分醫院資訊系統需要升級以集成 UDI 資料，缺乏掃描設備或培訓不到位則會導致實施資料獲取不全 (Rathi et al., 2023; 劉靚等，2022; 賈志濤，2020)。這些問題說明 UDI 從紙面規定轉化為全行業實踐，需要一個磨合過程，在此過程中其預期效益可能未能立刻充分體現。

肆、相關定量研究及空白

在學術文獻中，直接針對 UDI 實施效果的定量評估研究目前仍很有限。一方面，部分研究聚焦於 UDI 對特定環節的影響，如 UDI 對產品召回效率的提升。有報告指出，在召回公告中引用 UDI 能幫助醫院能更迅速地在庫存系統中查找受影響產品，從而縮短召回回應時間 (Wilson et al., 2021)。另一方面，對於 UDI 是否改善了全國範圍內的不良事件報告資料，目前公開發表的研究幾乎沒有系統的統計分析。這可能因為 UDI 全面覆蓋時間尚短、資料獲取和整理存在難度等因素。總體來看，現有文獻更多停留在對 UDI 潛在價值的肯定和局部實現的觀察上。比如，大部分作者都認同 UDI “應該” 帶來報告準確性和追蹤效率提高的好處，但對於 “是否真正帶來、帶來多少” ，缺乏大規模資料支撐的證據。總而言之，已有研究肯定了 UDI 在醫療器械監管中的重要意義和初步益處，但對其實際效果的定量驗證仍較少見。目前，缺少利用 MAUDE 資料庫對 UDI 實施前後不良事件報告變化進行統計評估的工作。上面的綜述表明，UDI 政策的理論預期雖高，但目前實證研究的廣度和深度還有待加強。



第六節 Mentor MemoryGel 乳房植入體之臨床研究綜述與方法斷裂問題



Mentor MemoryGel 乳房植入體由美國 Mentor Texas 公司生產，自 2006 年獲得 FDA 批准後，廣泛應用於乳房增大與重建手術，並被納入長期上市後臨床監測計畫 (FDA, 2006)。現有文獻主要通過前瞻性臨床研究，評估該產品在不同手術類型（首次增大、修復性增大、首次重建、修復性重建）中的安全性與臨床效果。

在早期研究中，Cunningham (2007) 進行的一項十年期多中心隨訪指出，術後三年內任何併發症的發生率在首次增大組為 36.6%，修復性增大組為 50.1%，破裂事件極少（僅確認兩例）。Stevens 等 (2008) 則在 13 年回顧性研究中報告，第四代 MemoryGel 植入體的總體併發症率為 5.5%，其中包膜攣縮最為常見 (2.6%)，再手術率分別為每位患者 8.0%、每個植入體 6.8%。

在近期文獻中，Caplin 等 (2021) 基於 1008 名患者的十年隨訪指出，首次增大組的包膜攣縮率為 12.1%、破裂率達 24.2%，大多數為無症狀破裂，症狀性破裂率僅為 0.6%；修復性重建組的包膜攣縮率則高達 36.9%。Short 等 (2021) 進一步指出，不同術式下的再手術率介於 10.5% 至 25.0% 之間，移除率為 4.2% 至 16.6%，常見原因包括植入體尺寸調整與乳房不對稱。

短期研究方面，Alderman 等 (2023) 進行的一項三年期多中心前瞻性試驗指出，首次增大組的再手術率為 1.5%、包膜攣縮率亦為 1.5%，且未觀察到嚴重併發症，患者滿意度顯著提升。Benyaminpour 與 Shalom (2024) 於 GLOW 研究中評估 MemoryGel Xtra 產品術後一年表現，結果顯示未出現感染、破裂、移位或皺褶等併發症，患者滿意度亦較高。

綜上，現有研究一致指出 MemoryGel 乳房植入體在短期內具良好安全性與患者滿意度，長期隨訪中則顯示破裂、包膜攣縮及再手術的風險，且在複雜手術如修復性重建中風險更高。需要特別指出的是，除 Stevens 等（2008）為回顧性分析外，其餘研究均為前瞻性試驗，分析焦點多為特定時間點的事件比例。所有研究都以描述性統計為主，尚未採用時間序列方法探討事件隨時間的動態趨勢。此外，所有研究均未結合 MAUDE 資料庫中的真實世界資料，亦未納入 UDI 在產品追蹤與風險識別中的作用。因此，現有研究在資料來源與分析策略方面，與本研究之路徑存在明顯方法斷裂。

總體而言，儘管上述研究為 MemoryGel 產品提供了臨床安全性依據，並構成本研究選擇該植入體作為代表性個案的背景，但從醫療器械政策評估與資料科學角度出發，尚有進一步探討空間。為此，本研究以該產品為目標，結合時間序列分析與 MAUDE 資料庫資料，探討 UDI 政策實施對該醫療器械安全性的長期影響，期以填補現有研究未能覆蓋的面向。

第七節 小結



通過本章梳理，可以看出美國 UDI 政策從立法醞釀到正式實施，經歷了長時間的制度演進與政策積累，其核心目標在於通過標準化標識強化醫療器械不良事件的監管效率與追蹤能力。在此背景下，本章進一步從病人安全的視角，闡明醫療器械安全如何直接影響患者健康，指出強化器械追溯性與監測能力，已成為維護病人安全的關鍵策略。

基於上述背景，FDA 建立的 MAUDE 資料庫為本研究評估政策效果提供了真實世界的重要資料基礎。文獻回顧顯示，從政策理論層面來看，UDI 被寄予提升報告數量、準確性和時效性的多重期待；初步實踐亦顯示其在庫存管理、設備召回與資料整合方面的潛力。然而，目前公開文獻仍以定性分析與局部案例為主，缺乏對特定醫療器械的全國層面不良事件報告變化的系統性定量評估。這一研究空白正是本研究希望填補之處。

為具體聚焦 UDI 政策在特定器械層面的影響，本研究選取了 Mentor Texas 公司生產的 MemoryGel 乳房植入體作為分析目標。現有臨床文獻雖提供了該產品在不同手術類型下的安全性觀察，但多為前瞻性研究或回顧性匯總，尚未使用時間序列方法系統分析其不良事件隨時間的演變趨勢，更未結合 MAUDE 資料庫中的真實世界資料與 UDI 實施對追蹤能力的影響。上述研究方法上的斷裂進一步強調了本研究的價值和重要性。

綜上所述，本研究將圍繞以下關鍵問題展開：UDI 系統的實施是否帶來了醫療器械不良事件報告數量的顯著變化？我們假設，若 UDI 確實發揮其政策效益，報告數量可能因識別性提升而短期增加，之後隨著產品改進和風險預防機制建立而逐漸下降。相反，若未觀察到這些變化，可能說明 UDI 政策效果有限，或受限

於其他制度因素的干擾。

為了檢驗上述假設，下一章將介紹研究設計與方法，包括資料收集與處理方式、關鍵指標的操作定義，以及中斷時間序列模型與差分自回歸移動平均模型的構建與統計檢驗。

總之，通過本章文獻綜述，我們確立了本研究的理論基礎與現實意義：在既有政策背景、資料機制和學術成果的基礎上，對 UDI 政策在真實世界中的實際影響進行定量驗證，不僅有助於明確其監管績效，也能為未來類似政策的優化與推廣提供循證依據。



第三章 研究設計



本章節旨在闡明本研究具體的設計思路及實施步驟。研究的核心目的是探討美國 UDI 制度的實施對醫療器械安全性的影響，具體從兩個維度展開：一是 UDI 是否提升了醫療器械不良事件報告的數量，二是 UDI 是否減緩了醫療器械不良事件的發生趨勢。基於以上，本章首先明確資料來源，即 FDA 維護的 MAUDE 資料庫，並確定了研究的時間範圍與研究目標——選擇 Mentor Texas 公司生產的 Mentor MemoryGel 乳房植入物為分析案例，因其資料品質高、合規時間點明確且安全影響重大，適合評估 UDI 制度的政策效果。

方法論方面，由於 UDI 制度的實施構成了明確的政策干預時間節點，研究因此採用中斷時間序列（Interrupted Time Series, ITS）分析架構。本研究對資料進行初步分析後發現，其殘差序列存在顯著的高階自相關現象，所以本研究採用 ITS 結構結合季節性自回歸積分滑動平均模型（Seasonal Autoregressive Integrated Moving Average, SARIMA），建立干預 SARIMA 模型以進行政策效果評估。為確保資料的可靠性與分析精確性，研究通過資料篩選與處理，最終將原始的事件級數據轉化為符合 ITS 分析要求的時間序列資料格式。此外，針對模型的精細構建過程，包括平穩性檢驗、模型階數的確定、自相關結構的確認以及干預點的精準選擇等，也進行了系統描述。本章節的設計為後續分析提供了清晰、紮實的基礎框架，有助於確保研究結論的科學性和穩健性。

第一節 研究假設

綜上，本文提出以下兩個假設：

假設一：UDI 法規立即提高了受傷類型不良事件的報告數量。

該指標旨在評估 UDI 法規是否有助於更好地發現問題，即政策實施後是否有更多受傷類型不良事件被報告。

假設二：UDI 法規減緩了受傷類型不良事件發生的趨勢。

該指標旨在評估 UDI 法規是否有助於更好地預防問題，即政策實施後受傷類型不良事件的發生趨勢是否減緩。



第二節 資料來源、時間範圍、研究目標選擇



壹、資料來源

本文採用美國 FDA 的 MAUDE 資料庫進行定量分析，資料收集截至 2024 年 12 月 31 日。MAUDE 資料庫由 FDA 維護，旨在收集並公開醫療器械的不良事件報告，由於其公開性質，因此不需要知情同意。根據 FDA 的規定，製造商和進口商在得知其醫療器械存在以下情況時，必須向 FDA 報告 (FDA, 2024a)：

- 一、器械可能導致或已導致死亡或嚴重傷害；
- 二、器械發生故障，且如果再次發生，可能導致或有可能導致死亡或嚴重傷害。

這種預防性報告機制意味著，即使當前故障尚未造成實際傷害，只要存在未來引發嚴重後果的可能性，製造商和進口商都有義務報告。這有助於 FDA 及時識別潛在安全隱患並採取相應監管措施。

與此同時，醫療機構（如醫院、門診診所和護理機構）必須報告其設施內發生的與醫療器械相關的死亡或嚴重傷害事件。此外，自願報告者（包括醫療專業人員、患者和消費者）可以通過 FDA 的 MedWatch 程式，自願提交與醫療器械相關的問題或不良事件報告。

所有這些報告的資料最終都會被錄入 MAUDE 資料庫，為後續的研究和分析提供寶貴資源。



貳、時間範圍

該資料庫所涵蓋的時間跨度需進行合理限定，其法律依據源自美國 SMDA 的監管要求。根據該法案實施細則：自 1991 年 11 月 28 日起，醫療器械製造商及進口商已承擔強制報告不良事件的法定責任，而用戶設施（包括醫院、護理機構等終端使用單位）的報告義務則在 1992 年第一季度分階段實施。基於上述法規框架可以判定，至 1992 年 1 月 1 日，醫療器械全鏈條的監管報告體系已實現系統化運行——既包含生產端的製造商與進口商，也初步覆蓋了使用端的醫療機構，從而確保了資料來源的結構完整性。因此，初步的資料範圍將限制在 1992 年 1 月 1 日後。

選擇該時間節點作為統計起點取決於以下兩方面：其一，從自然年起始日進行資料獲取，有利於構建完整的年度監測基準，為跨年度趨勢對比和縱向分析提供標準化框架；其二，雖然 1991 年 11-12 月間的初期資料可能存在部分缺漏，但考慮到該階段報告機制尚處試運行階段（僅涉及製造商層面），且經過觀察其資料量小，同時資料錄入標準尚未完全統一，因此對整體分析結論的顯著性影響可控制在置信區間範圍內。

參、研究目標選擇

對於研究目標的選擇，本研究將遵循以下原則：

- 一、該醫療器械受到 UDI 法規監管。
- 二、該醫療器械在 MAUDE 資料庫中報告數量較多且報告較為完整。
- 三、該醫療器械有較長的生命週期且一旦出現故障會導致嚴重傷害或死亡。

經過對資料庫的反復仔細檢索，並對不同醫療器械進行背景研究之後，本研

究最終選擇 Mentor Texas 公司製造的 Mentor MemoryGel 乳房植入物醫療產品作為主要研究目標。原因如下：

一、合規時間點清晰：乳房植入體屬於 Class III 植入器械，是最早於 2014 年 9 月 24 日強制要求 UDI 合規的器械類別。這類產品的合規時間點清晰，適合進行研究 (FDA, 2013)。

二、資料品質高：“Mentor MemoryGel 乳房植入物”在 MAUDE 資料庫中報告數量較多、資訊較完整。乳房植入物累積的 MDR 報告在所有候選中最多，為 ITS 分析提供了極高的統計檢出能力。如此豐富的資料有利於精確描繪 UDI 實施前後的趨勢變化。與非植入器械相比，廠商和使用者對這類產品的報告更加重視，資料缺失較少。

三、安全影響大且持續時間長：植入體通常在人體內長期存在，一旦出問題，風險後果更嚴重（包括死亡、嚴重傷害等）(FDA, 2023d; McKernan et al., 2021)。乳房植入體在研究時段內一直有穩定的臨床使用，主要廠商的產品在 UDI 實施後並未因技術過時而迅速淘汰，反而因為監管要求繼續受到關注。這種連續性保證了有足夠長的實施前後觀察期。

四、代表性強：乳房假體被用於美容隆胸和乳癌術後重建，全球植入量巨大且患者人群廣泛 (Maher et al., 2010; McKernan et al., 2021)。UDI 制度對如此高流通量產品的影響意義重大，研究結果將具有較強的公共衛生價值和代表性。

五、具有研究創新性：目前，針對植入式設備且考慮製造日期、符合 UDI 法規的時間序列分析文獻非常稀少。

Mentor Texas 公司製造的 Mentor MemoryGel 乳房植入物醫療產品的 FDA 批

準日期為 2006 年 11 月 17 日。表 4 展示了 MAUDE 資料庫中有記錄的從 2006 年 11 月及以後製造的 Mentor MemoryGel 乳房植入物產品的導致的不良事件的數量、MAUDE 資料庫中有記錄的 Mentor MemoryGel 乳房植入物產品每年向 FDA 報告的事故數量（包含嚴重傷害、死亡、故障）以及 MAUDE 資料庫中有記錄的不同年份的事故報告的數量。圖 1 為表 4 數據的折線圖。



表 4：MAUDE 資料庫中 Mentor MemoryGel 乳房植入體之製造、事故發生與報告年份對應之不良事件數量統計

年份	該年份製造的醫療器	該年份發生事故	該年份報告的事
	械發生事故的數量	的數量	故數量
2006	252		
2007	1,731	18	
2008	970	28	
2009	1,116	52	
2010	1,553	67	
2011	1,524	87	
2012	1,596	140	
2013	1,782	146	
2014	2,227	191	
2015	2,094	214	
2016	2,009	348	348
2017	1,665	503	503
2018	1,816	1,021	1,021
2019	1,462	1,918	1,918
2020	1,806	1,851	1,851
2021	2,697	4,278	4,278
2022	1,336	5,783	5,783
2023	774	5,739	5,739
2024	116	4,421	4,421

資料來源：本研究自製。

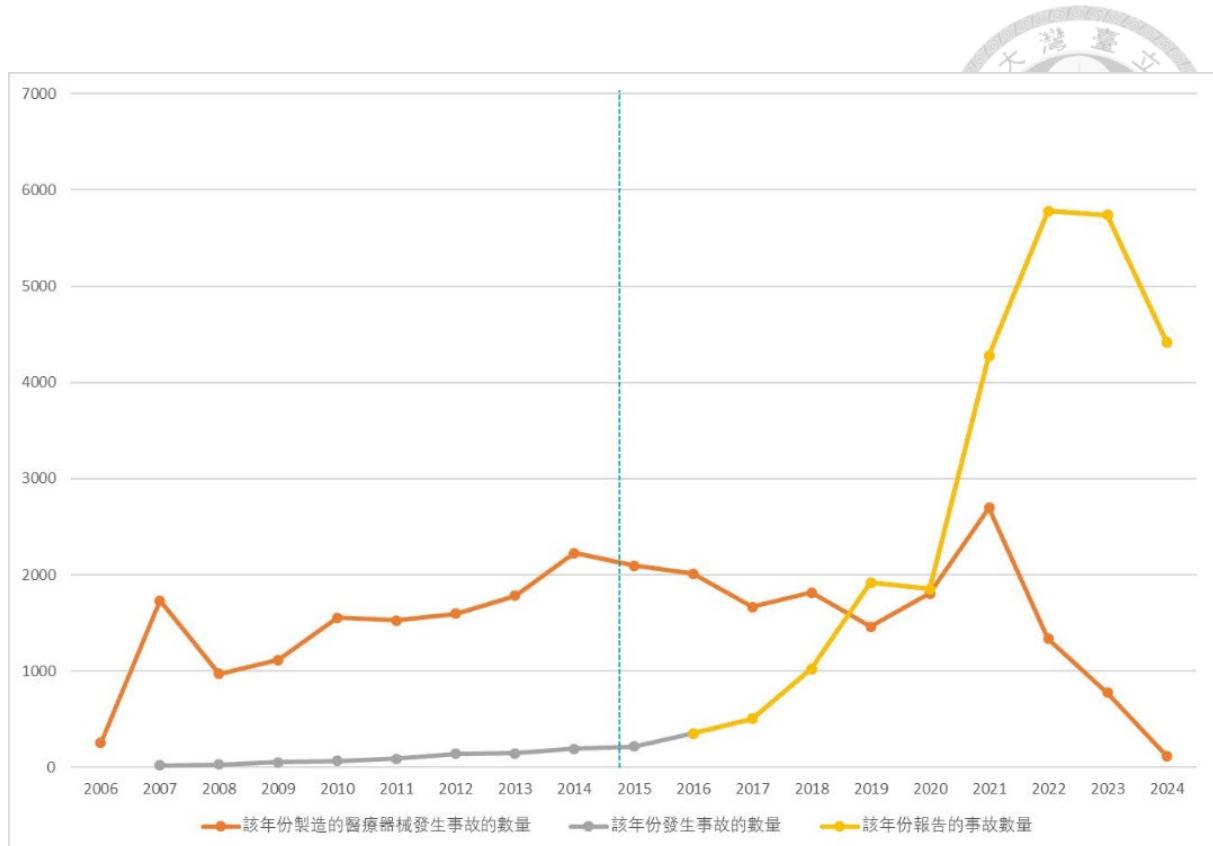


圖 1：Mentor MemoryGel 乳房植入體不良事件之製造、事故發生與報告

年份趨勢圖

資料來源：本研究自行繪製。

觀察上述表格和圖片並仔細流覽所有資料後，可知：MAUDE 資料庫存在嚴重的報告延遲現象，即設備發生事故後，可能在數年後才被報告，這一發現與 Everhart 等 (2025) 的結論相同；資料中存在大量的事故報告日期缺失；2021 年後的事故發生的數量突然上升，可能存在其他干擾性事件，比如說新冠疫情；此外，圖 1 中黃線與灰線在 2016 年後出現高度的重合，這表明醫療機構遵循了 FDA 的度總結報告要求，將當年度的事件在第二年的 1 月 1 日前總結並上報 FDA (FDA, 2025a)。

為了清晰識別 UDI 政策的效果，避免引入後期其他未知干擾的影響，2020 年底是合理的收尾點。因為 UDI 合規時間點是 2014 年 9 月 24 日，所以要保證前後存在足夠多的觀察點。因此，研究將範圍選定在 2010 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，並將資料按月份進行重新整理，這樣可以確保干預前約 5 年，干預後約 6 年的觀察點。這些資料足夠完整、平穩，適合用於建模。鑑於本研究的目的與資料特性，下文將詳細介紹本研究所採用的 ITS 評估方法及其配套的 SARIMA 建模技術。

第三節 中斷時間序列（ITS）方法與 SARIMA 建模

由於 UDI 法規是依據醫療器械的分類與生產日期分階段實施，導致同一類別的產品在相同時間點共同面臨合規要求，因此無法為特定產品構建未受干預的對照組。這使得包括差異中之差（Difference-in-Differences, DID）、合成控制法（Synthetic Control Method, SCM）在內的對照組型準實驗設計難以適用。因此，本研究採用不依賴對照組的 ITS 分析作為主要評估方法，透過觀察干預前後趨勢與水準變化，估計 UDI 政策的潛在影響。

壹、ITS 評估架構簡介與選用理由

中斷時間序列分析是一種準實驗設計方法，更準確地說，是一種研究框架。其透過分析干預措施實施前後一系列時點上的資料變化，並比較中斷前後的指標水準與趨勢差異，來估計干預的影響。具體而言，ITS 通過在干預前擬合基線趨勢線，假設無干預時資料沿此趨勢繼續；干預實施後，觀察資料是否出現水準變化（截距變化）或趨勢斜率變化。若干預有效，可能表現為干預點處資料水準顯著上升或下降，或趨勢斜率與干預前預測走向出現差異，通過統計檢驗這些差異是否顯著，即可推斷干預的即時和長期效果（Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Linden, 2015; Linden, 2017; Wagner et al., 2002; Zhang et al., 2023; 朱星月等, 2018）。

在模型構建上，研究者通常在回歸模型中引入干預前後的截距變項和斜率變項，分別估計干預後立即的水準變化與長期趨勢變化。常見的 ITS 分析框架包括兩種數學模型：分段線性回歸（Segmented Regression）模型和帶有干預項的 SARIMA 模型。

ITS 方法在政策評估中具備多項優勢：首先，ITS 適合現實世界中因倫理或

實際限制而無法設置隨機對照組的干預評估。在公共衛生與政策領域，ITS 利用時間序列自身的歷史對照進行分析，是一種有力的替代方案之一。其次，ITS 能有效控制既有的基礎趨勢對結果的影響。許多社會指標（如醫療事件報告數）本身隨時間變化明顯，ITS 模型透過統計檢驗將政策淨效應與潛在趨勢、週期性波動及隨機雜訊分離（Ramsay et al., 2003）。例如，在醫療器械監管領域，結果指標常有自然增減或季節性波動，ITS 可有效識別並控制這些因素。Ewusie 等（2020）亦強調，ITS 還能檢驗自相關、季節性與非平穩性等潛在偏倚，並可透過加入對照組或非等效結果變數提高內部效度。再者，ITS 允許同時估計政策對指標的即時影響與長期趨勢影響，提供比簡單前後對比更豐富的資訊。例如，某項干預可能不會立即改變事件數量，但會逐漸改變增長率，這種細微作用亦能被 ITS 捕捉。此外，在沒有外部對照情況下，可以引入多個中斷（多階段 ITS）或者使用事後未受干預影響的資料序列作為對照（分層 ITS 或加入對照組的 ITS，即 CITS），以增強因果推斷的嚴謹性。Jandoc 等（2015）指出，在藥物利用研究中，約 67% 的 ITS 研究採用分段回歸，16% 使用 ARIMA 模型。如果設計與控制完善，ITS 在評估立法、監管措施與公共健康干預等方面已證明是行之有效的方法。為保證 ITS 結論可靠，研究者應儘量排除在干預點同期發生的其他重大政策或環境變化，以免混淆效果；或者在模型中加入這些協變數加以控制。

採用 ITS 架構分析，資料需要具備以下特點（Ewusie et al., 2020; Wagner et al., 2002; Zhang et al., 2011; 朱星月等，2018）：

- 一、有明確的干預發生時間點；
- 二、在干預實施前後過程中多次重複測量資料；
- 三、資料獲取時間點需滿足干預前後最少各 12 個時間點；



四、樣本資料量充足；

五、干預發生時，同時期其他干預措施對該指標影響較少。

綜上所述，ITS 方法為本研究評估 UDI 政策效果提供了堅實的定量分析工具。

相較於單純的描述性比較，ITS 能夠更有效地檢驗 UDI 政策實施是否導致不良事件報告趨勢的顯著「中斷」，如報告數量的水準變化或報告及時性的改善，因而本研究選用 ITS 作為主要分析框架。目前尚無研究使用 ITS 對 UDI 政策效果進行分析。

貳、ITS 框架結合分段回歸

傳統的 ITS 分析通常採用分段線性回歸建模方式，將干預事件視為一個時間上的“中斷點”，通過引入躍升變數(level change)與趨勢交互項(slope change)，分別估計干預後的即時影響與長期趨勢變化。

通常情況下，圖 2 為示意圖，其 ITS 的數學模型為 (Linden, 2015; Wagner et al., 2002; Zhang et al., 2011; Zhang et al., 2023; 朱星月等, 2018)：

$$Y_t = \beta_0 + \beta_1 T_t + \beta_2 X_t + \beta_3 X_t T_t + \varepsilon_t$$

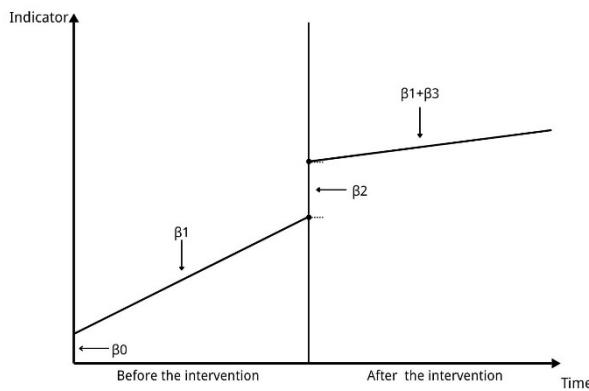


圖 2：ITS 的數學模型示意圖

資料來源：本研究自行繪製。

變數方面， Y_t 是每個等距時間點 t 測量的指標變數； T_t 是自研究開始以來的時間變數； X_t 是一個代表干預與否的虛擬變數（干預前為 0，干預後為 1），即躍升變數； $X_t T_t$ 是趨勢交互項（Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Linden, 2015）。

係數方面， β_0 表示起始水準； β_1 表示指標變數在干預措施引入前隨單位時間變數 t 變化的趨勢估計值； β_2 表示在干預措施引入後立即引起的指標值水準變化的估計值； β_3 表示干預實施後時間分段趨勢值（斜率）與實施前時間分段趨勢值的差值，即干預引起的結果值的趨勢變化估計值，因此 $\beta_1 + \beta_3$ 為干預實施後時間分段趨勢斜率的估計值； ε_t 為誤差項，表示無法用模型中以上參數來解釋的一些隨機誤差（Linden, 2015）。

當資料中存在 1 階殘差自相關時，可以採用 Newey-West 估計或 Prais-Winsten 回歸進行處理。但如果存在高階自相關結構，則必須採用 ARIMA 模型（Hyndman & Athanasopoulos, 2021; 朱星月等, 2018）或其擴展模型 SARIMA。

因此，在確定使用哪種類型的模型建構 ITS 分析前，必須先對資料進行 OLS

回歸並檢測殘差自相關。其中，指標變數為器械導致的受傷事故的數量，時間變數為 Mentor MemoryGel 乳房植入物產品的製造月份，干預時間點選定為為 2014 年 10 月 1 日。

對上述回歸模型進行 Cumby-Huizinga 檢驗，系統性地測試從 1 到 12 的所有滯後階，確定累積範圍的自相關和每個單獨滯後階的自相關。得到如下表 5。

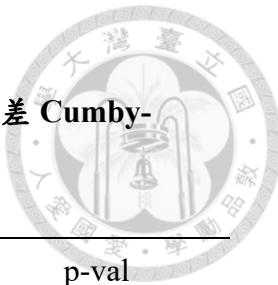


表 5：Mentor MemoryGel 乳房植入體事故數據之 OLS 模型殘差 Cumby-

Huizinga 自相關檢驗結果

Lags (累積滯後範圍的檢驗)	p-val	Lag (單個滯後階的檢驗)	p-val
1 - 1	0.0000	1	0.0000***
1 - 2	0.0000	2	0.4224
1 - 3	0.0000	3	0.1361
1 - 4	0.0001	4	0.0697*
1 - 5	0.0002	5	0.3148
1 - 6	0.0000	6	0.0038***
1 - 7	0.0000	7	0.4475
1 - 8	0.0000	8	0.5283
1 - 9	0.0000	9	0.3600
1 - 10	0.0000	10	0.3803
1 - 11	0.0000	11	0.7213
1 - 12	0.0000	12	0.0509*

Note：「***」代表 p 值 < 0.01 ，「**」代表 p 值 < 0.05 ，「*」代表 p 值 < 0.10

資料來源：本研究自製。

由表 5 可知，1 階殘差顯著自相關，4 階殘單獨接近顯著 ($p=0.0697$)，而 6 階殘單獨顯著 ($p=0.0038$)，這是 1 階之後第一個真正顯著的高階滯後，該現象說明殘差在滯後 6 期仍有結構性依賴。因此，需拒絕“殘差為白色雜訊”的原假設，這說明當前模型不充分。所以，根據以上情況，研究必須使用 ARIMA 模型或其擴展模型 SARIMA 來構建 ITS 研究(Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Ljung & Box, 1978; Perone, 2022; Wagner et al., 2002; 王曉琴等, 2025; 郭靜利、董渤, 2019; 楊東仁等, 2016; 盧鵬飛等, 2019)。

參、ITS 框架結合 SARIMA 模型

SARIMA 模型是 Box 和 Jenkins 於 1970 年在 *Time Series Analysis: Forecasting and Control* 一書中提出，是時間序列模型最常用的參數模型之一，是 ARIMA 模型的擴展，專門用於處理具有季節性特徵的時間序列數據。該模型是用於描述非平穩資料的一種方法，由自回歸 AR(p)、差分 I(d)、滑動平均 MA(q)、季節自回歸 AR(P)、季節差分 I(D)、季節滑動平均 MA(Q) 以及季節週期長度 s 七個部分組成。SARIMA 模型通過構建因變數對其自身滯後值 (AR 項) 及滯後誤差項 (MA 項) 的線性回歸，捕捉時間序列中的慣性結構與短期波動特徵 (Box & Jenkins, 1970; Noor et al., 2021; Übeyli & Güler, 2004; Schaffer et al., 2021; Stadnytska et al., 2008; Zhao et al., 2021; 馬愛霞等, 2018; 張喜紅等, 2018; 黃國寶等, 2020)。其建模目標在於將原始序列中的時間依賴結構解釋為系統性部分，使得模型殘差盡可能呈現為白色雜訊過程，從而表明序列中的可預測資訊已被充分提取。



一、AR 模型

(一) 普通 AR 模型 (Autoregressive model, AR(p))

AR 模型是一種時間序列模型，它假設當前值 Y_t 是其自身過去值的線性組合。

階數 p 表示模型使用了多少個過去的時間點。

對於一個階數為 p 的自回歸模型，記作 $AR(p)$ ，其公式為 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Schaffer et al., 2021; 朱玉等, 2009; 岳惠麗, 2009; 馬愛霞等, 2018; 黃國寶等, 2020; 趙梅、劉維忠, 2015)：

$$Y_t = \mu + \phi_1 Y_{t-1} + \phi_2 Y_{t-2} + \cdots + \phi_p Y_{t-p} + \epsilon_t \quad (1)$$

其中， Y_t 是時間 t 處的時間序列值； μ 為常數項，表示時間序列的平均水準； $\phi_1, \phi_2, \dots, \phi_p$ 為模型的參數，反映過去值對當前值的權重；而 $Y_{t-1}, Y_{t-2}, \dots, Y_{t-p}$ 代表時間序列在過去 p 個時間點的值； ϵ_t 為誤差項 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Schaffer et al., 2021; 朱玉等, 2009; 岳惠麗, 2009; 馬愛霞等, 2018; 黃國寶等, 2020; 趙梅、劉維忠, 2015)。

如果是 $AR(1)$ 模型，那麼僅使用前一個時間點 Y_{t-1} ，其公式為 $Y_t = \mu + \phi_1 Y_{t-1} + \epsilon_t$ ；如果是 $AR(2)$ ，則使用前兩個時間點，其公式為 $Y_t = \mu + \phi_1 Y_{t-1} + \phi_2 Y_{t-2} + \epsilon_t$ 。

(二) 季節 AR 模型 (Seasonal Autoregressive model, SAR(P)_s)

季節 AR 模型延伸普通 AR 的概念，假設當前值 Y_t 受整 s 期前的序列水準影響，用以捕捉週期性慣性。階數 P 代表模型納入了多少個季節滯後 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Zhao et al., 2021; 王曉琴等, 2025; 張喜紅等, 2018)。

對於階數為 P 、季節長度為 s 的季節自回歸模型，記作 SAR(P)_s，其一般形式為 (Noor et al., 2021; Perone, 2022; Zhao et al., 2021; 郭靜利、董渤, 2019; 楊東仁等, 2016; 盧鵬飛等, 2019)：

$$Y_t = \Phi_1 Y_{t-s} + \Phi_2 Y_{t-2s} + \dots + \Phi_P Y_{t-Ps} + \epsilon_t \quad (2)$$

其中， Y_t 是時間 t 處的時間序列值； $\Phi_1, \Phi_2, \dots, \Phi_P$ 為季節自回歸參數，表示過去季節性滯後值對當前值的影響程度； s 為季節性週期；而 $Y_{t-s}, Y_{t-2s}, \dots, Y_{t-Ps}$ 代表時間序列在過去 $s, 2s, \dots, Ps$ 個時間點的值； ϵ_t 為誤差項 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Zhao et al., 2021; 王曉琴等, 2025; 郭靜利、董渤, 2019; 張喜紅等, 2018; 楊東仁等, 2016; 盧鵬飛等, 2019)。

如果是 SAR(1)_12 ($P=1, s=12$) 模型，其公式為 $Y_t = \Phi_1 Y_{t-12} + \epsilon_t$ ；如果是 SAR(2)_12 ($P=2, s=12$) 模型，其公式為 $Y_t = \Phi_1 Y_{t-12} + \Phi_2 Y_{t-24} + \epsilon_t$ ；如果是 SAR(1)_6 ($P=1, s=6$) 模型，其公式為 $Y_t = \Phi_1 Y_{t-6} + \epsilon_t$ 。



二、差分

(一) 普通差分 (Integration, I(d))

在 ARIMA 模型中，“I” 代表 “Integrated” ，指的是通過對時間序列進行差分 (differencing) 操作，使其從非平穩變為平穩的過程 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Schaffer et al., 2021; 朱玉等, 2009; 岳惠麗, 2009; 趙梅、劉維忠, 2015; 馬愛霞等, 2018; 黃國寶等, 2020)。

一階差分表示當前值與前一期值的差，通常用於去除時間序列中的趨勢，其公式為： $\Delta Z_t = Z_t - Z_{t-1}$ ；二階差分是對一階差分再次進行差分，用於處理具有二次趨勢的時間序列，其公式為： $\Delta^2 Z_t = \Delta(\Delta Z_t) = (Z_t - Z_{t-1}) - (Z_{t-1} - Z_{t-2}) = Z_t - 2Z_{t-1} + Z_{t-2}$ 。

使用滯後運算元 (backshift operator) B (定義為 $BZ_t = Z_{t-1}$) 表示 d 階差分，其通用形式如下，其中 $(1 - B)^d$ 表示將差分操作應用 d 次：

$$\Delta^d Z_t = (1 - B)^d Z_t \quad (3)$$

(二) 季節差分 (I(D))

在 SARIMA 模型中，除了以 d 次普通差分去除整體趨勢外，還需以 D 次季節差分消除固定長度 s 的週期性波動，使序列進一步趨於平穩 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Noor et al., 2021; Perone, 2022; Zhao et al., 2021; 王曉琴等，2025; 張喜紅等，2018; 楊東仁等，2016)。

一階季節差分表示當前值與 s 期前值的差，通常用於去除時間序列中的季節性波動，其公式為： $\Delta_s Z_t = Z_t - Z_{t-s}$ ，其中， s 是季節週期的長度；二階季節差分是對一階季節差分再次進行季節差分，用於處理具有更複雜季節性模式的時間序列，其公式為： $\Delta_s^2 Z_t = \Delta_s(\Delta_s Z_t) = \Delta_s(Z_t - Z_{t-s}) = (Z_t - Z_{t-s}) - (Z_{t-s} - Z_{t-2s}) = Z_t - Z_{t-s} - Z_{t-2s} + Z_{t-2s} = Z_t - 2Z_{t-s} + Z_{t-2s}$ 。

使用滯後運算元 B 表示 D 階季節差分，其通用形式如下，其中 $(1 - B^s)^D$ 表示將季節差分操作應用 D 次：

$$\Delta_s^D Z_t = (1 - B^s)^D Z_t \quad (4)$$



三、MA 模型

(一) 普通 MA 模型 (Moving Average model, MA(q))

MA 模型假設當前的時間序列值 Y_t 是由一個常數項 μ 加上當前誤差項 ϵ_t 和過去 q 個誤差項的加權和構成的。這些誤差項是獨立同分佈的隨機變數，反映了時間序列中的隨機波動 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Schaffer et al., 2021; 朱玉等, 2009; 岳惠麗, 2009; 馬愛霞等, 2018; 黃國寶等, 2020; 趙梅、劉維忠, 2015)。

對於一個階數為 q 的移動平均模型，記作 MA(q)，其公式為：

$$Y_t = \mu + \epsilon_t + \theta_1 \epsilon_{t-1} + \theta_2 \epsilon_{t-2} + \cdots + \theta_q \epsilon_{t-q} \quad (5)$$

其中， Y_t 表示時間 t 處的時間序列值； μ 是常數項，通常表示時間序列的均值； ϵ_t 是時間 t 處的誤差項； $\epsilon_{t-1}, \epsilon_{t-2}, \dots, \epsilon_{t-q}$ 是 q 個時間點的誤差項； $\theta_1, \theta_2, \dots, \theta_q$ 是模型的參數，表示每個過去誤差項對當前值 Y_t 的權重 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Schaffer et al., 2021; 朱玉等, 2009; 岳惠麗, 2009; 馬愛霞等, 2018; 黃國寶等, 2020; 趙梅、劉維忠, 2015)。

如果是 MA(1) 模型，那麼僅使用前一個誤差項 ϵ_{t-1} ，其公式為 $Y_t = \mu + \epsilon_t + \theta_1 \epsilon_{t-1}$ ；如果是 MA(2) 模型，將使用前兩個誤差項 ϵ_{t-1} 和 ϵ_{t-2} ，那麼其公式為 $Y_t = \mu + \epsilon_t + \theta_1 \epsilon_{t-1} + \theta_2 \epsilon_{t-2}$ 。MA 模型適用於捕捉時間序列中的短期波動和短期自相關，誤差項的影響在 q 步後消失。

(二) 季節 MA 模型 (Seasonal Moving Average model, SMA(Q)_s)

季節 MA 模型假設當前的時間序列值 Y_t 是由一個常數項 μ 加上當前誤差項 ϵ_t 和過去 Q 個季節性誤差項的加權和構成的。這些季節性誤差項是獨立同分佈的隨機變數，反映了時間序列中的季節性隨機波動 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Noor et al., 2021; Perone, 2022; Zhao et al., 2021; 郭靜利、董渤，2019; 張喜紅等，2018)。

對於一個季節性階數為 Q 、季節性週期為 s 的季節移動平均模型，記作 SMA(Q)_s，其公式為：

$$Y_t = \mu + \epsilon_t + \Theta_1 \epsilon_{t-s} + \Theta_2 \epsilon_{t-2s} + \dots + \Theta_Q \epsilon_{t-Qs} \quad (6)$$

其中， Y_t 表示時間 t 處的時間序列值； μ 是常數項，通常表示時間序列的均值； ϵ_t 是時間 t 處的誤差項； $\epsilon_{t-s}, \epsilon_{t-2s}, \dots, \epsilon_{t-Qs}$ 是過去 Q 個季節性週期的誤差項； $\Theta_1, \Theta_2, \dots, \Theta_Q$ 是模型的參數，表示每個過去季節性誤差項對當前值 Y_t 的權重 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Noor et al., 2021; Perone, 2022; Zhao et al., 2021; 王曉琴等，2025; 郭靜利、董渤，2019; 張喜紅等，2018; 楊東仁等，2016; 盧鵬飛等，2019)。

如果是 SMA(1)_12 ($Q=1, s=12$) 模型，其公式為： $Y_t = \mu + \epsilon_t + \Theta_1 \epsilon_{t-12}$ ；如果是 SMA(2)_12 ($Q=2, s=12$) 模型，其公式為： $Y_t = \mu + \epsilon_t + \Theta_1 \epsilon_{t-12} + \Theta_2 \epsilon_{t-24}$ ；如果是 SMA(1)_6 ($Q=1, s=6$) 模型，其公式為： $Y_t = \mu + \epsilon_t + \Theta_1 \epsilon_{t-6}$ 。季節 MA 模型適用於捕捉時間序列中的季節性短期波動和季節性自相關，季節性誤差項的影響在 Q 個季節性週期後消失。

四、ARIMA 模型

因此，ARIMA(p,d,q)是先將原始時間序列進行 d 階差分，轉換成平穩序列，即： $Y_t = (1 - B)^d Z_t$ 。然後對平穩序列 Y_t 應用 ARMA(p,q) 模型 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Schaffer et al., 2021; 朱玉等, 2009; 岳惠麗, 2009; 馬愛霞等, 2018; 黃國寶等, 2020; 趙梅、劉維忠, 2015)：

$$Y_t = \mu + \phi_1 Y_{t-1} + \phi_2 Y_{t-2} + \cdots + \phi_p Y_{t-p} + \epsilon_t + \theta_1 \epsilon_{t-1} + \theta_2 \epsilon_{t-2} + \cdots + \theta_q \epsilon_{t-q} \quad (7)$$

也可表示為：

$$Y_t = \mu + \sum_{i=1}^p \phi_i Y_{t-i} + \epsilon_t + \sum_{j=1}^q \theta_j \epsilon_{t-j}$$

綜上可知，ARIMA 模型是將非平穩時間序列轉化為平穩時間序列，然後將因變數僅對它的滯後值以及隨機誤差項的現值和滯後值進行回歸所建立的模型。換言之，AR 部分表示序列對自己過去值的“慣性”或“趨勢記憶”，MA 部分表示本期受到過去“隨機誤差項”影響的記憶效應，而最終殘差 ϵ_t 是模型未能解釋的部分，理想情況下應為白色雜訊。

五、SARIMA 模型

SARIMA 模型結合了非季節性 ARIMA 和季節性 ARIMA 的組成部分。其核心思想是對原始時間序列 Z_t 進行 d 階普通差分和 D 階季節性差分，得到平穩序列 $Y_t = (1 - B)^d(1 - B^s)^D Z_t$ ，然後，對平穩序列 Y_t 應用 ARMA(p, q) 模型和季節性 ARMA(P, Q)s 模型。

對於原始時間序列 Z_t ，其 SARIMA 模型的標準形式為 (Box & Jenkins, 1970; Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Perone, 2022; 王曉琴等, 2025; 郭靜利、董渤, 2019; 張喜紅等, 2018)：

$$\phi_p(B)\Phi_P(B^s)(1 - B)^d(1 - B^s)^D Z_t = \theta_q(B)\Theta_Q(B^s)\epsilon_t \quad (8)$$

這裡需要明確，普通滯後運算元 B ，其作用是將時間序列向後移動一個時間單位： $BY_t = Y_{t-1}$ ，若後移 k 個時間單位則為： $B^k Y_t = Y_{t-k}$ ；季節性滯後運算元 B^s 則將時間序列向後移動一個季節週期 (s 為季節週期長度)： $B^s Y_t = Y_{t-s}$ ，若後移 K 個週期則為： $B^{ks} Y_t = Y_{t-ks}$ ；公式中， $\phi_p(B)$ 是非季節性自回歸 (AR) 多項式，表示為： $\phi_p(B) = 1 - \phi_1 B - \phi_2 B^2 - \dots - \phi_p B^p$ ， $\phi_1, \phi_2, \dots, \phi_p$ 是非季節性自回歸係數。 $\Phi_P(B^s)$ 是季節性自回歸 (SAR) 多項式，表示為： $\Phi_P(B^s) = 1 - \Phi_1 B^s - \Phi_2 B^{2s} - \dots - \Phi_P B^{Ps}$ ， $\Phi_1, \Phi_2, \dots, \Phi_P$ 是季節性自回歸係數， s 是季節週期。 $(1 - B)^d$ 是非季節性差分運算元， d 是非季節性差分的階數。 $(1 - B^s)^D$ 是季節性差分運算元， D 是季節性差分的階數。 Z_t 時間序列在時間 t 的觀測值。 $\theta_q(B)$ 是非季節性滑動平均 (MA) 多項式，表示為： $\theta_q(B) = 1 + \theta_1 B + \theta_2 B^2 + \dots + \theta_q B^q$ ， $\theta_1, \theta_2, \dots, \theta_q$ 是非季節性滑動平均係數。 $\Theta_Q(B^s)$ 是季節性滑動平均 (SMA) 多項式，表示為： $\Theta_Q(B^s) = 1 + \Theta_1 B^s + \Theta_2 B^{2s} + \dots + \Theta_Q B^{Qs}$ ， $\Theta_1, \Theta_2, \dots, \Theta_Q$ 是季節性滑動平均係數。 ϵ_t 應為白色雜訊誤差項，其應為均值為 0 的獨立同分佈隨機變數。

對於已經完成 d 階普通差分和 D 階季節性差分的平穩序列 Y_t ，其 SARIMA 模型的標準形式為 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Noor et al., 2021; Zhao et al., 2021; 楊東仁等, 2016; 盧鵬飛等, 2019)：

$$\phi_p(B)\Phi_P(B^s)Y_t = \theta_q(B)\Theta_Q(B^s)\epsilon_t \quad (9)$$

在時間序列理論中，SARIMA 模型之所以可靠，關鍵在於同時滿足“平穩性”和“可逆性”這兩項基本性質。所謂平穩性，意指經適當差分後之序列，其均值、變異數以及自我共變異數結構不隨時間而改變，而這一性質完全取決於 SARIMA 模型中的自回歸部分：只要自回歸係數的組合確保序列長期不會呈現發散或爆炸趨勢，模型就被視為平穩。相對應的，可逆性則由移動平均部分決定；當移動平均係數滿足特定約束時，原本有限階的 MA 過程能夠在數學上唯一地轉換為一條無限階的自回歸表達，反之亦然。可逆性的重要意義在於避免“同一條資料可由多套參數解釋”的多解問題，使估計結果具備唯一性和可解釋性 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021)。因此，完成 SARIMA 模型估計後，需檢查其特徵根：只要所有特徵根的絕對值均大於 1，便可判定模型同時具備平穩性與可逆性；若出現任何絕對值小於或等於 1 的特徵根，則說明模型存在發散或多重解風險，此時應重新調整自回歸、移動平均階數或差分階數，直至全部特徵根都滿足這一要求為止。一旦 AR 和 MA 兩部分同時符合各自條件，模型不僅穩定，而且可以在 AR 與 MA 兩種等價形式之間自由切換：既能被視作無窮階自回歸過程，也能視為無窮階移動平均過程。這種互換性為殘差診斷、預測區間計算以及政策效應評估提供了堅實而靈活的理論基礎 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Perone, 2022; 王曉琴等, 2025; 郭靜利、董渤, 2019; 張喜紅等, 2018)。

但需要注意的是，SARIMA 模型是一種純粹統計建模工具，僅用於預測未來值或建模時間序列結構。其不能自動處理干預分析，但可以手動引入干預變數，變成： $SARIMA + \text{干預項} = \text{干預 SARIMA}$ 模型，這時它就具備了類似 ITS 分段回歸模型的功能。



第四節 資料處理

壹、處理數據

從 FDA 官方網站下載 MAUDE 資料檔案後，本研究將用 Stata18 軟體對資料進行處理。其中，主記錄（mdrfoithru2024）中包含了從開始到 2024 年底的所有 FDA 收到的事故報告記錄。其中，每個事件都具有單獨的 MDR 報告鍵（mdr report key），因此要先刪除全部重複的 MDR 報告鍵或者出現錯誤格式的記錄，並確保所有 MDR 報告鍵在資料中都是獨一無二的。

因為研究是基於醫療器械的製造日期（device date of manufacture）進行時間序列分析，所以需要清除所有不包含器械製造日期的資料。要清除事故發生日期在 1992 年 1 月 1 日前的資料。如前所述，因為美國 SMDA 於 1991 年 11 月 28 日起要求製造商和進口商報告醫療器械的不良事件，而用戶設施（如醫院）的報告要求在 1992 年初逐步落實。到 1992 年 1 月 1 日，報告系統已經開始覆蓋製造商、進口商以及部分使用者設施的資料，因此這一時間點能夠提供相對完整的資料來源。此外，從自然年的 1 月 1 日開始統計，便於整理完整年度資料，進行趨勢比較和長期分析。可能會遺漏 1991 年 11 月 28 日至 12 月 31 日的部分資料，但這段時間資料量較小且品質不夠穩定，對整體分析影響有限。

記錄中存在不合邏輯的資料，比如說有的記錄中醫療器械製造日期要晚於事故報告日期，這種記錄要清除。合理的時間邏輯應該是：製造日期早於或等於事故日期，同時事故日期早於或等於報告日期。只保留符合邏輯的記錄。同時也要確保末尾記錄的日期不會超過 2024 年 12 月 31 日。

主記錄的每一條觀測值都包含四十多個變數，本研究只保留與研究相關的變數和可能在未來有用的變數，分別是：MDR 報告鍵、報告編號、報告來源代碼、

不良事件標記、產品問題標記、事故報告日期、事故發生日期、醫療器械製造日期、事件類型。

因為主記錄中不包含醫療器械相關資訊，因此需要將設備資料 (Device Data) 檔與主記錄連結，而 MDR 報告鍵則是連結兩類檔的關鍵點。需要注意的是，設備資料檔案中共計包含 20,484,954 筆記錄，其中存在 74,196 筆重複的 MDR 報告鍵。這是因為一則事故報告中可能涉及多個醫療器械，或因系統多源填報而出現同一 MDR 編號下的多筆設備資訊，但 FDA 並未標示哪一裝置為事故主因。若直接保留所有重複記錄，將導致合併後的資料形成“一對多”結構，不僅加重分析負擔，更將破壞基於製造日期所構建的時間序列模型架構。

因此，為確保每筆觀測值在建模中均可清楚對應至唯一的醫療器械製造時間，本研究採取保守策略，刪除所有重複 MDR 報告鍵，僅保留設備資料中與主記錄一一對應的記錄，總計保留 20,484,954 筆中的唯一記錄，並與清理後的 13,289,014 筆主記錄合併，最終共保留 13,226,811 筆資料用於後續分析。該處理步驟雖然略微排除部分設備資訊，但比例極小（約占設備資料總數的 0.36%），且不會影響樣本代表性與後續推論的統計穩定性。

貳、篩選研究目標



本研究的主要研究目標為 Mentor Texas 公司製造的 Mentor MemoryGel 乳房植入物醫療產品。由於部分資料是人工手動輸入，因此其商品名稱存在多打單詞、少打單詞、多打字母、少打字母、錯誤拼寫等情況，因此篩選時需要仔細甄別。而製造商名稱亦存在一些類型的變體，需要確認不會錯誤地將有用資料排除。Mentor Texas 公司製造的 Mentor MemoryGel 乳房植入物醫療產品中，關鍵字應該為“MEMORYGEL”，可以通過篩選關鍵字先行縮小範圍，再關注其他注意事項。

因為研究的時間範圍選定為器械製造日期在 2010 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期間的資料，因此只需要保留這段時間的資料。最後會得到 19,534 筆資料。因為資料量足夠大，即便篩選過程中錯誤的排除了一些有用資料，只要沒有出現原則性錯誤，那麼這些遺漏的資料相對於整體而言非常少，因此不會對統計分析產生影響。

參、處理 Mentor MemoryGel 乳房植入物資料

原資料中是事件級數據，即每一條記錄代表一個醫療器械不良事件報告。但 ITS 研究中需要將原資料轉換成時間序列匯總資料（長格式資料）。原資料中事件類型通常包含 3 類，分別是受傷、死亡、故障。在有關 Mentor MemoryGel 乳房植入物醫療產品的事故報告中，只包含受傷和故障。

進行匯總時，需要按月對每類事件進行匯總，最終得到從 2010 年 1 月至 2020 年 12 月共 132 個月的數據。其中“受傷”類型的資料有 19,466 筆，而“故障”類型的資料有 68 筆。由於 ARIMA 模型需要根據滯後值之間的相關性結構來估計參數，如果資料期數太少（尤其是小於 30），自相關結構難以估計清晰。根據過去研究表明，通常需要 50 個以上歷史統計資料 (Schaffer et al., 2021; 岳惠麗，2009)。

根據圖 3（橫坐標為醫療器械的製造日期月份，縱坐標為該月份製造的醫療器械導致的不良事件數量）可知，“故障”類型的報告數量相對於“受傷”類型的資料量而言非常少，在 132 個月中，有 90 個月 FDA 沒有接收到‘故障’類型的不良事件報告，其不符合 ARIMA 模型對於資料量的要求。因此，本研究只針對“受傷”類型的資料進行統計分析。表 6 是描述性統計表，展示了樣本中“受傷”類型和“故障”類型的不良事件報告的平均數、標準差、最大值和最小值。



表 6：Mentor MemoryGel 乳房植入體事故中“受傷”與“故障”事件之每月

報告數描述統計

變數	平均數(Mean)	標準差(Std. Dev.)	最大值(Max)	最小值(Min)
受傷 (Injury)	147.47	44.64	257	28
故障(Malfunction)	0.52	0.90	4	0

資料來源：本研究自製。

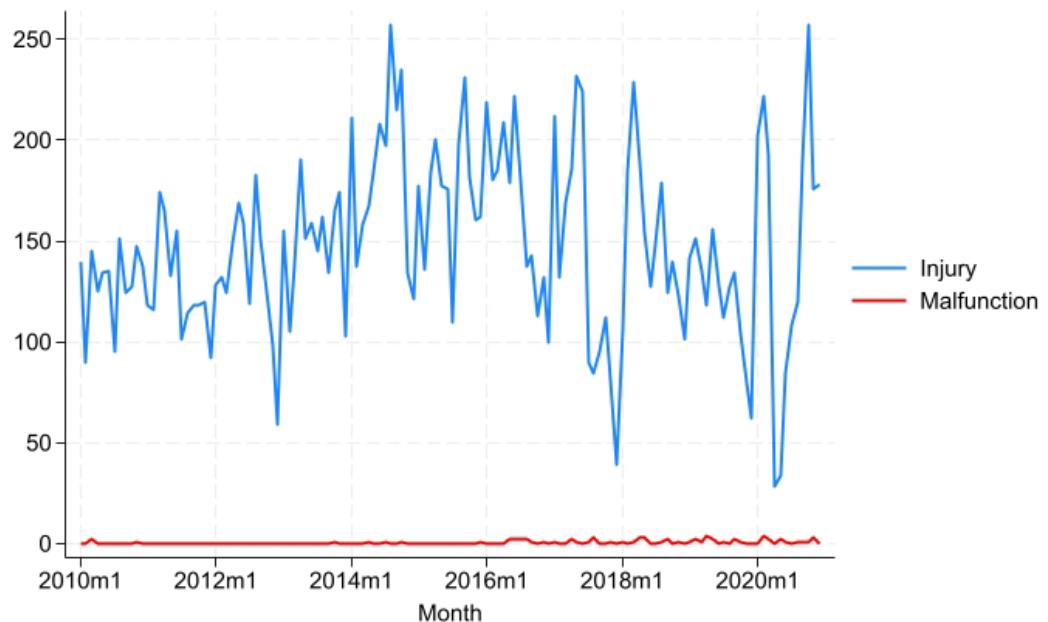


圖 3：每月製造之 Mentor MemoryGel 乳房植入體對應之不良事

件類型報告數趨勢圖

資料來源：本研究自行繪製。

第五節 SARIMA 模型的構建



壹、資料範圍

構建 SARIMA 模型，首先要確認資料的範圍。上文已經詳細說明時間範圍選定在 2010 年 1 月至 2020 年 12 月的理由。根據上文的 Cumby-Huizinga 檢驗可知，資料不存在季節性自相關。本研究將使用 Stata18 軟體對資料進行統計分析。

貳、干預點的選擇

SARIMA 模型的主要功能是基於時間序列資料的“原始趨勢”進行建模，通過擬合數據的自相關結構來描述其時間上的規律性。然而，它有一個明顯的局限：它無法感知外部事件，例如政策中斷的具體發生時間 (Schaffer et al., 2021; 朱玉等, 2009; 岳惠麗, 2009; 馬愛霞等, 2018; 黃國寶等, 2020; 趙梅、劉維忠, 2015)。SARIMA 不能自動識別政策分界點，因此也無法主動估算“政策導致的變化”。

而將 SARIMA 模型結合中斷時間序列 (ITS) 分析，即手動引入外生變數，明確告訴模型干預點/中斷點，將模型變為干預 SARIMA 模型，這樣才能準確識別和評估政策效應的影響。

對於 Mentor Texas 公司製造的 Mentor MemoryGel 乳房植入物醫療產品 (Class III) 而言，其合規日期應該是 2014 年 9 月 24 日。由於本研究是按月分析，因此將合規點對齊到下一個完整月，即將干預的影響視為從下一個整月開始生效。本研究將 2014 年 10 月設定為干預後的第一個月，而將整個 2014 年 9 月作為干預前時期。這樣處理的理由是政策在 9 月 24 日實施，實際影響在整個 9 月中只有少部分時間發生，而從 10 月開始所有當月生產的 Class III 醫療器械都應符合 UDI 要求。將干預點對齊到 2014 年 10 月可以簡化 ITS 分析模型。

因此，研究需要創建一個表示“UDI 合規後”時期的指示變數，從 2014 年 10 月開始取值 1，在此之前取值 0。



參、SARIMA($p, d, q) \times (P, D, Q)_s$ 模型、變數說明、參數估計

一、時間序列平穩性檢驗（確定 d 、 D ）

在構建 SARIMA 模型前，檢驗時間序列的平穩性是必要步驟。因為 SARIMA 模型的理論基礎依賴於時間序列的平穩性，若在非平穩序列上直接建模，不僅模型參數估計不可靠，模型殘差也可能表現出嚴重自相關，甚至造成預測失效。此外，若使用非平穩資料進行回歸分析，還可能導致“偽回歸”問題，即變數間看似存在顯著關係，實則只是共用相同的時間趨勢 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Schaffer et al., 2021; 馬愛霞等, 2018; 黃國寶等, 2020; 趙梅、劉維忠, 2015)。因此，通常需要通過單位根檢驗（如 ADF 檢驗）判斷序列是否存在隨機趨勢，必要時通過差分消除隨機趨勢，使序列平穩後再進行建模。需要註意的是，“隨機趨勢（單位根）”與“確定性趨勢（例如線性時間趨勢）”之間的差異，前者必須以差分消除，後者則可透過在模型中顯式納入趨勢項處理，無需差分 (Kwiatkowski et al., 1992)。而如果過度差分，則會使擬合模型偏離真實模型，影響模型的可靠性 (Elmesmari et al., 2022)。

為檢驗研究資料(“Injury”時間序列)的平穩性，本文採用原始 Dickey-Fuller 檢驗、滯後 1 階的 Augmented Dickey-Fuller (ADF) 檢驗（無截距、無趨勢）、滯後 1 階且含截距的 ADF (drift) 檢驗以及滯後 1 階且含截距與線性趨勢的 ADF (trend) 檢驗。結果如表 7 所示，四種檢驗統計量均顯著小於對應臨界值 ($p < 0.001$)，一致拒絕“存在單位根”假設。綜合判定 injury 序列雖呈線性上升，但

隨機擾動部分已平穩，屬於趨勢平穩 (trend-stationary)。因此，可以認為資料在原始狀態下已平穩，無需進行普通差分，適合直接使用 $SARIMA(p, 0, q) \times (P, D, Q)_s$ 模型進行建模 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Noor et al., 2021; Perone, 2022; Zhao et al., 2021; 王曉琴等, 2025)。

表 7：“Injury” 時間序列之平穩性檢驗結果 (Dickey-Fuller 與 ADF 檢驗)

檢驗類型	滯後階數	檢驗統計量 $Z(t)$	1% 臨界值	5% 臨界值	10% 臨界值	p 值	平穩性判斷
Dickey-Fuller 檢驗	0	-6.697	-3.500	-2.888	-2.578	0.0000	平穩
ADF (lag 1, 無截距、無趨勢)	1	-5.938	-3.500	-2.888	-2.578	0.0000	平穩
ADF (lag 1, drift)	1	-5.938	-2.356	-1.657	-1.288	0.0000	平穩
ADF (lag 1, trend)	1	-5.915	-4.030	-3.446	-3.146	0.0000	平穩

資料來源：本研究自製。

而通過觀察原始序列的 ACF 圖(圖 4)發現，數據不存在明顯的週期性波動，因此可以確定 $D = 0$ 。綜上，應直接使用 $SARIMA(p, 0, q) \times (P, 0, Q)_s$ 模型進行建模。



二、模型及變數說明

統計分析中，因變數為時間序列變數“該月份製造的醫療器械導致受傷事故的報告數量”， $injury_t$ 。根據 ITS 分析框架，需要創建一個時間變數 $time_t$ ，2010 年 1 月為 1，2010 年 2 月份為 2，以此類推，2020 年 12 月為 132；創建“UDI 合規後”的指示變數， $post_UDI_t$ ，UDI 合規前為 0，UDI 合規後為 1，合規後的第一個月為 2014 年 10 月；創建交互變數， $time_after_UDI_t$ ，以估計干預後的趨勢變化，其為 $time_after_UDI_t = time_t \cdot post_UDI_t$ 。

經過初步統計分析發現，干預前數據（2010 年 1 月至 2014 年 8 月）存在顯著上升趨勢（趨勢係數 = 1.01， $p < 0.001$ ），因此模型中必須放入趨勢變量 $time_t$ 。

因此，ITS 分析架構結合 SARIMA($p, 0, q$) \times ($P, 0, Q$)_s 模型所得的公式為 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021; Noor et al., 2021; Perone, 2022; Schaffer et al., 2021; Zhao et al., 2021; 王曉琴等, 2025; 郭靜利、董渤, 2019; 黃國寶等, 2020)：

$$injury_t = \beta_0 + \beta_1 \cdot time_t + \beta_2 \cdot post_UDI_t + \beta_3 \cdot time_after_UDI_t + \eta_t \quad (10)$$

其中， $\eta_t \sim SARIMA(p, 0, q) \times (P, 0, Q)_s$ 。

三、自相關、偏自相關檢驗（確定 p 、 q 、 P 、 Q ）

在構建 SARIMA 模型時，確定自回歸階數 (p)、移動平均階數 (q)、季節自回歸階數 (P) 和季節移動平均階數 (Q) 是關鍵步驟。為此，本文採用自相關函數圖 (ACF) 與偏自相關函數圖 (PACF) 對平穩時間序列進行分析，輔助判斷模型的階數。根據 Box-Jenkins 方法 (Box & Jenkins, 1970)，若 PACF 圖在第 p 階截尾，即前 p 個滯後期具有統計顯著性，而從第 $p+1$ 階開始不再顯著，且 ACF 圖呈現拖尾 (即自相關係數緩慢衰減)，則表明序列適合採用 AR(p) 模型。相反，若 ACF 圖在第 q 階截尾，而 PACF 圖拖尾，則說明序列更適合採用 MA(q) 模型。若 ACF 與 PACF 圖均無明顯截尾特徵，則可能表明該序列應採用 ARMA(p, q) 模型。如果 PACF 圖在季節性滯後階 (如 s 、 $2s$ 、 $3s$ 等) 上顯示顯著的峰值，並且在第 P 個季節性滯後截尾 (即從第 $(P+1)s$ 階開始不再顯著)，則表明時間序列適合採用季節性自回歸模型 SAR(P) (Hyndman & Athanasopoulos, 2021)。如果 ACF 圖在季節性滯後階上顯示顯著的峰值，並且在第 Q 個季節性滯後截尾，則表明時間序列適合採用季節性滑動平均模型 SMA(Q) (Hyndman & Athanasopoulos, 2021)。如果 PACF 和 ACF 在季節性滯後階上都沒有明顯的截尾特徵，則可能需要使用季節性 ARMA(P, Q) 模型 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021)。圖 4 為 ACF 圖，圖 5 為 PACF 圖。



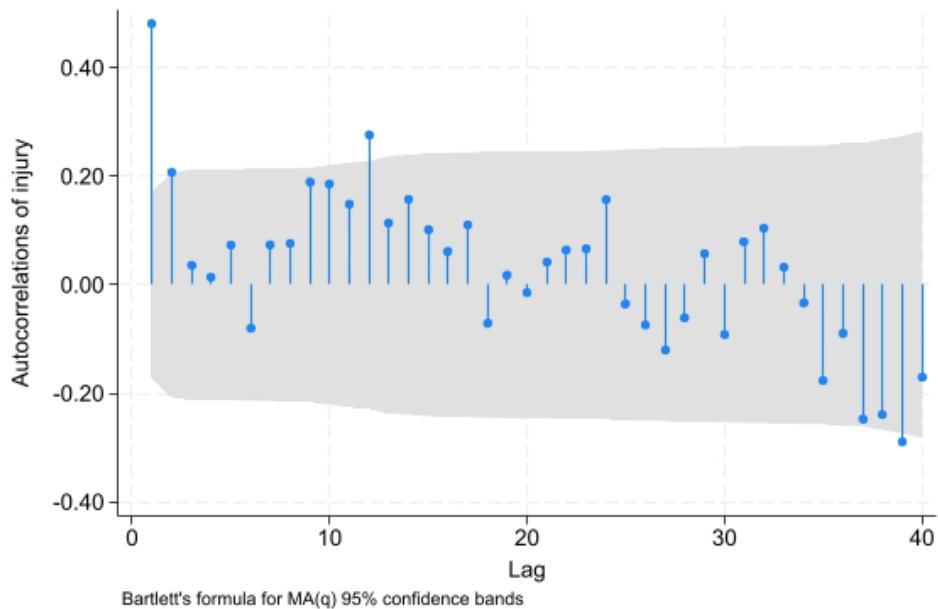


圖 4：ACF 圖

資料來源：本研究自行繪製。

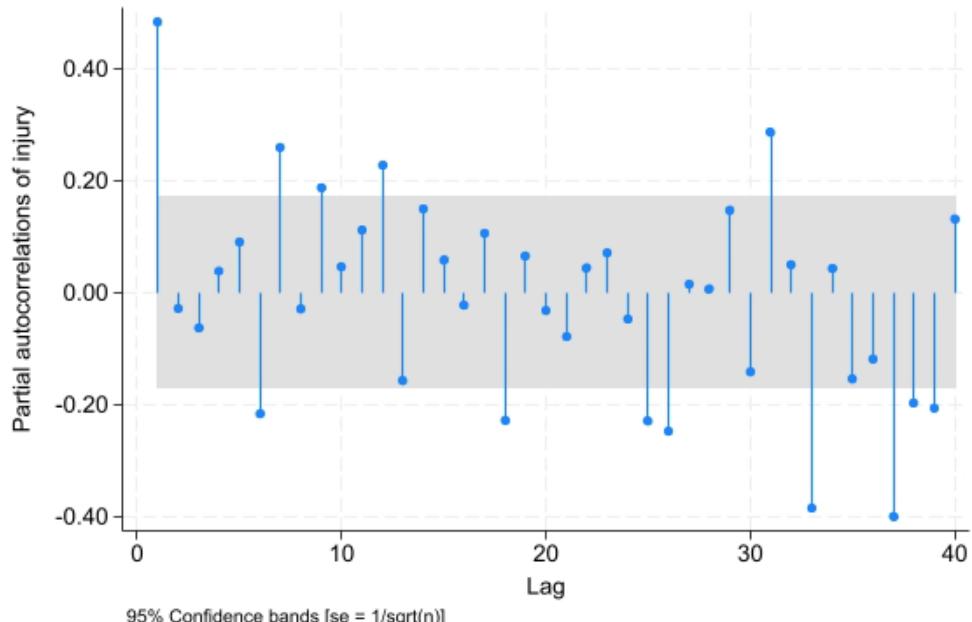


圖 5：PACF 圖

資料來源：本研究自行繪製。

在理論上，ARIMA 模型的階數可通過 ACF 與 PACF 圖來判斷；然而，在實際資料分析中，圖像往往存在主觀判斷困難，特別是在滯後項相關性邊界不清晰的情況下。因此，本文在初步觀察圖像特徵的基礎上，採用赤池資訊準則 (Akaike Information Criterion, AIC) 與貝葉斯資訊準則 (Bayesian Information Criterion, BIC) 對多個候選模型進行比較，最終選取 BIC 值最小的模型作為最優的 $SARIMA(p, 0, q) \times (P, 0, Q)_s$ 設定 (Noor et al., 2021; Perone, 2022; Schaffer et al., 2021; 王曉琴等, 2025; 馬愛霞等, 2018; 郭靜利、董渤, 2019; 張喜紅等, 2018; 黃國寶等, 2020)。

PACF 圖顯示，除第 1 階外，在 6、12 及其倍數附近亦存在顯著峰值（偏自相關係數均落在 95 % 置信區間之外），提示存在半年度季節性 ($s=6$) 及年度季節性 ($s=12$) 諧波現象。為確定最優的 SARIMA 模型階數組合，本文在單位根檢驗確認序列平穩 ($d = 0$ 以及 $D = 0$) 之後，系統性地嘗試當 $s = 6$ 和 12 時， $p=0-6$ 、 $q=0-6$ 、 $P=0-3$ 、 $Q=0-3$ 的 1568 個候選模型。在每一組 $SARIMA(p, 0, q) \times (P, 0, Q)_s$ 模型擬合完成後，分別計算其赤池資訊準則 (AIC) 與貝葉斯資訊準則 (BIC) 用於模型比較。

結果顯示，雖然某些模型具有更低的 AIC 值，但在 BIC 最小的模型中， $SARIMA(0,0,1) \times (0,0,1)_6$ 的表現最優，其 BIC 值為 1358.634。鑑於 BIC 在樣本量較大時對模型複雜度懲罰更強，能有效避免過擬合，且更有利於確定具有較好泛化能力的模型，因此本文最終選擇 BIC 最小的 $SARIMA(0,0,1) \times (0,0,1)_6$ 作為最優模型用於後續分析。

為驗證本研究所用 SARIMA 模型的正確性，同時排除非季節性 ARIMA 模型之適用性，本文系統性地嘗試了 36 個非季節性 $ARIMA(p,0,q)$ 候選模型（其中

p=0-6、q=0-6)，並根據 BIC 值進行初步篩選。經評估，ARIMA(3,0,4)模型的 BIC 值最小 (1345.197)，但進一步檢驗其參數估計結果後發現，該模型存在明顯的不穩定性問題：第一，移動平均 (MA) 參數估計之標準誤極端異常，如 MA(1) 至 MA(4) 之標準誤分別達 3197.558、9408.46、9871.615 與 4150.472，導致 MA 參數顯著性皆極低 (p=1.000)，模型顯然無法穩定識別移動平均結構；此外，殘差項之估計標準差亦嚴重異常 ($\sigma = 23.47005$ ，標準誤為 37522.76)，表明估計程式未能有效收斂 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021)。更高階的 ARIMA(4,0,4) 模型及 ARIMA(5,0,4) 模型也存在相同的問題。其次，結構較簡單的 ARIMA(2,0,1) 模型的 MA(1) 係數為 -0.9999994，幾乎觸及可逆性邊界 ($|\theta| = 1$)，同時其參數標準誤亦達 1683.058，殘差估計之標準差亦異常 ($\sigma = 36.06822$ ，標準誤為 30351.96)，顯示該模型亦處於不可逆、不穩定狀態，必須排除 (Hyndman & Athanasopoulos, 2021)。其餘候選模型亦存在上述之估計不穩定或不可逆性問題，或因 BIC 值過高，明顯缺乏統計競爭力，因此未予以採用。上述非季節性 ARIMA 模型普遍存在嚴重之估計不穩定、MA 參數觸及或超越可逆性邊界、殘差標準差估計嚴重異常等問題，顯示單純採用非季節性 ARIMA 結構不足以有效捕捉本研究資料的季節性波動特徵。因此，本研究最終選用具備明確季節性結構的 SARIMA 模型，以充分解釋資料中存在之季節性和短期動態特徵。

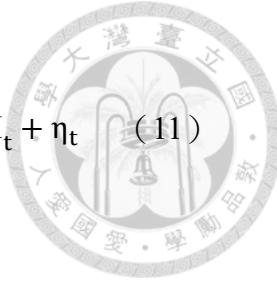
綜上，最終模型為：

$$\text{injury}_t = \beta_0 + \beta_1 \cdot \text{time}_t + \beta_2 \cdot \text{post_UDI}_t + \beta_3 \cdot \text{time_after_UDI}_t + \eta_t \quad (11)$$

其中， $\eta_t \sim \text{SARIMA}(0,0,1) \times (0,0,1)_6$ ：

$$\eta_t = (1 + \theta_1 B)(1 + \Theta_1 B^6)\epsilon_t = \epsilon_t + \theta_1 \epsilon_{t-1} + \Theta_1 \epsilon_{t-6} + \theta_1 \Theta_1 \epsilon_{t-7} \quad (12)$$

η_t 只負責描述時間序列中未被回歸部分解釋的自相關性，而不負責調整序列的整體水準。而常數項 β_0 捕捉了時間序列的平均水準，所以在 η_t 的運算式中不需要額外的 μ 。換句話說， β_0 的作用類似於 MA(q) 或 SMA(Q)_s 中的 μ ，表示在所有解釋變數為 0 時 injury_t 的基準水準。



第四章 統計結果分析



本章旨在以實證資料驗證 UDI 政策對 Mentor MemoryGel 乳房植入體安全性的影响。首先概述 2010–2020 年 Mentor MemoryGel 乳房植入體資料的主要特徵，透過描述性統計勾勒報告量與事件類型的基本分佈；繼而應用 ITS-SARIMA 模型量化政策實施前後的水準躍升與趨勢變化；隨後對模型進行特徵根、殘差白色雜訊、正態性與異方差等診斷，確保估計可靠；最後通過敏感性分析與 placebo 檢驗檢視結論的穩健性，並討論潛在混雜因素。上述層層遞進的分析框架為後續結論與政策建議奠定統計基礎。

第一節 描述性統計分析

本研究基於 FDA 的 MAUDE 資料庫，聚焦於 Mentor 公司生產的 Mentor MemoryGel 乳房植入物，資料截止至 2024 年 12 月 31 日，共涉及自 2010 年 1 月至 2020 年 12 月共 132 個月的數據。經過資料清洗和篩選，最終用於統計分析的資料樣本涵蓋了所有明確製造日期的乳房植入體相關報告。

如表 4 所示，從整體來看，研究期間內醫療器械不良事件報告的總量呈現逐年增加的趨勢，尤其是在 UDI 政策實施後的 2014 年後期明顯躍升。這可能與 UDI 系統提高報告的追蹤效率、提升不良事件的識別與報告意識有關。此外，UDI 實施後報告數量的年均增長速度相較實施前有所放緩，可能反映出長期趨勢上 UDI 制度改善了器械品質並逐步降低了問題發生率。

進一步分析報告事件類型的分佈情況，如圖 2、表 6 所示，可以看到“受傷”類型報告的數量始終佔據主要比例。這種分佈特徵凸顯了乳房植入物的安全性問

題中對人體造成傷害事件的重要性和普遍性。其中，“受傷”類型報告的月均報告數量為 147.47 件，標準差為 44.64，說明每月報告數量存在一定波動；最大月報告數量為 257 件，出現在 2014 年 8 月，而最少月報告數量為 28 件，出現在 2020 年 4 月，資料不存在季節性和週期性。儘管同時列出了“故障”類型報告的統計資料，但平均每月僅發生 0.52 件，標準差為 0.90，且大量月份未報告“故障”類型事故。由於資料樣本過少，統計效能可能嚴重不足，因此本研究未將“故障”類型納入主要研究範圍，僅供參考。

關於 Mentor MemoryGel 乳房植入物的時效性分析顯示：在研究範圍內，在同時記載器械製造日期與事故日期的資料中，事故發生於器械製造後的平均時間為 2237 天（約 6.13 年），時間跨度極大（0 至 6579 天）。值得注意的是，4 例（0.01%）事故發生於製造當日或次日，這類記錄可能反映術中即刻發現的問題，或資料錄入異常；另有 1721 筆（6%）記錄缺失事故日期。進一步聚焦報告延遲問題，僅有 6915 筆資料（占總樣本 24.2%）包含報告日期，其顯示事故報告距器械製造的平均時間為 2230 天（約 6.10 年）。通過交叉驗證關鍵時間節點發現，在同時具備製造日期、事故日期及報告日期的 6497 筆資料（22.8%）中，事故報告距離事故發生的平均延遲高達 470 天（約 1.29 年），極端案例延遲達 5355 天（約 14.66 年）。

將上述 470 天的平均延遲與文獻中 MAUDE 資料庫整體報告時效對比，凸顯該品牌事故報告的嚴重滯後性。此數值顯著高於文獻記載的各類事件基準水準：製造商對死亡事件（約 80 天）、嚴重傷害（約 58 天）及設備故障（約 89 天）的報告延遲，亦遠超醫療機構對死亡及傷害事件的報告延遲（46–51 天）(Mishali et al., 2025)。該發現不僅與 Everhart 等人（2025）及 Mishali 等人（2025）的研究

形成互證，更揭示雙重問題：其一，Mentor MemoryGel 植入物的報告延遲程度（470 天）惡化于資料庫整體水準，表明其合規流程存在特殊缺陷；其二，對比法規要求（製造商 30 天/醫療機構 10 天），無論是文獻基準資料（46–89 天）或本研究的極端值（470 天），均證實報告制度在實踐中被系統性忽視。Everhart 等人（2025）對 2019–2022 年 FDA 資料的分析為此提供強力支援：製造商報告中約 29% 存在超期 30 天上報或日期缺失問題，且其中 67% 的延遲超過 180 天，確證系統性失效的廣度與深度。

此外，本研究所觀察到的植入物相關事故長期延遲現象，與短期臨床隨訪研究（例如 GLOW 研究）在 1 年內幾乎未觀察到嚴重併發症的結果形成鮮明對比（Benyaminpour & Shalom, 2024）。此對比凸顯了對植入式醫療器械進行長期安全性監控與提升事件報告及時性的必要性。

第二節 ITS-SARIMA 模型估計結果

變數含義如表 8 所示，在第三章第 5 節中也有詳細說明。係數含義如表 9 所示，其中， β_0 為截距項，代表時間序列起點（2010 年 1 月）時的基線不良事件數； β_1 為 UDI 政策實施前的長期趨勢； β_2 為政策實施當月立即發生的水準變化（躍階效應）， β_3 為 UDI 政策實施後趨勢的變化（斜率變化）。

表 10 展示了使用 Stata 軟體對於 SARIMA 模型的估計結果。模型結果表明，UDI 政策實施對乳房植入體相關的“受傷”類不良事件報告數量具有顯著影響。具體而言，UDI 政策實施前，平均每月約有 114 起不良事件報告，每經過 1 個月，報告數平均增加 0.95 起 ($p=0.024$)，顯示出緩慢上升的長期趨勢；而 2014 年 9 月 UDI 強制生效當月，報告量瞬間躍升約 116.20 起 ($p<0.001$)，說明制度上線立即提高了事件記錄數；而在此之後，每月報告數相對原趨勢額外減少 1.80 起 ($p<0.001$)，也就是說，雖然有一次性衝擊，但之後的增長斜率明顯放緩，呈現回落趨勢。這表明 UDI 制度的實施不僅提高了初期事件的發現和報告能力，同時也可能通過提升器械追溯性促進了器械品質的改進，從而逐步減少了受傷類事件的發生。SARIMA 部分是用於建模時間序列的慣性結構，其中滑動平均部分，非季節 MA(1)的係數 $\theta_1=0.41$ ($p<0.001$) 表示：當前期誤差 $=0.41 \times$ 上期誤差。舉例而言，若上一月因偶發因素多報 10 起，本月將額外多報約 4.1 起；若上一月少報 10 起，本月也會再少報 4.1 起。季節 MA(1)係數 $\Theta_1=-0.27$ ($p=0.002$) 表示：半年前（季長 6 個月）的隨機誤差對本月產生反向影響，幅度約為 27%。換言之，若 6 個月前多報 10 起，本月會少報約 2.7 起，從而部分抵消早先的衝擊（削弱了 6 個月前多報 10 起的突發波動的影響）。兩項 MA 係數均顯著且絕對值小於 1，因此滿足可逆性條件，該模型在統計上是穩定的。



表 8：變數表

變數名稱	變數含義	特別說明
$injury_t$	該月份製造的醫療器械導致受傷事故的報告數量	
$time_t$	時間變數	2010 年 1 月為 1，2010 年 2 月份為 2，以此類推，2020 年 12 月為 132。
$post_UDI_t$	躍階變數，“UDI 合規前為 0，UDI 合規後為 1，合規後” 的指示	變數 後的第一個月為 2014 年 10 月
$time_after_UDI_t$	干預後趨勢變數 (交互變數)	$time_after_UDI_t = time_t \cdot post_UDI_t$
η_t	殘差項	在控制 $time_t$ 、 $post_UDI_t$ 、 $time_after_UDI_t$ 後仍未被解釋的隨機成分。
ϵ_t	白色雜訊誤差項	

資料來源：本研究自製。



表 9：系數表

系數	系數含義	特別說明
β_0	UDI 政策實施前、時間序列 截距項。 起點時的基線不良事件數。	
β_1	UDI 政策實施前的長期趨勢 (原基線趨勢)。	UDI 政策實施前，每過 1 個月， 預計報告數增加或減少 β_1 。
β_2	UDI 政策實施當月立即發生 的水準變化 (躍階效應)。	UDI 政策實施那一個月，報告數 會瞬間跳高或跳低 β_2 個單位。
β_3	UDI 政策實施後趨勢的變化 (斜率變化)。	UDI 政策實施後，每過 1 個月， 報告數相對原基線趨勢額外增 或減 β_3 個單位。
θ_1	上個月出現的隨機波動對本 月的影響強度。	非季節 MA(1)係數 (滯後 1 月)
θ_1	半年前的隨機波動對本月的 影響強度。	季節 MA(1)係數 (滯後 6 月，因 為季長為 6)

資料來源：本研究自製。



表 10：SARIMA 模型估計結果

系數	系數估計值	標準誤	z 值	P 值	95%置信區間
截距 β_0	114.280***	16.282	7.02	0.000	[82.368, 146.192]
原基線趨勢 β_1	0.954***	0.422	2.26	0.024	[0.128, 1.781]
UDI 即時效應 β_2	116.195***	25.394	4.58	0.000	[66.424, 165.967]
UDI 干預後趨勢變化 β_3	-1.795***	0.452	-3.97	0.000	[-2.681, -0.909]
非季節 MA(1) θ_1	0.408***	0.069	5.91	0.000	[0.273, 0.543]
季節 MA(1) θ_1	-0.271***	0.086	-3.15	0.002	[-0.439, -0.102]
殘差標準差 σ	36.436***	2.127	17.13	0.000	[32.267, 40.605]

樣本數量：n=132

對數似然：-662.227

Wald $\chi^2(5)$ ：67.77， $p < 0.001$

Note：「***」代表 p 值 < 0.01 ，「**」代表 p 值 < 0.05 ，「*」代表 p 值 < 0.10 ，樣本

時間：2010 年 1 月 – 2020 年 12 月。

資料來源：本研究自製。

第三節 模型診斷

壹、特徵根、殘差白色雜訊與自相關檢驗

一、特徵根檢查



為確保SARIMA(0,0,1) \times (0,0,1)₆模型的合理性，本研究將首先進行特徵根檢驗。因為模型的平穩性和可逆性依賴於特徵根是否在單位圓內。若出現不合格根（如模大於 1），模型本身會發散或存在多解問題（Chen & Wang, 2011），此時討論殘差白色雜訊檢驗已無意義。因此，必須先調整階數或重新差分，並再次估計模型參數。

本研究通過 Stata 的 estat aroots 命令進行特徵根分析。需特別說明的是，該命令輸出的是伴隨矩陣（Companion Matrix）的特徵根，其數值等於模型自回歸（AR）特徵方程根的倒數，因此平穩性判定標準需採用"特徵根位於單位圓內"。結果顯示，全部 7 個特徵根均小於 1（最大模值=0.804），如圖 6 所示，均嚴格落在單位圓內，滿足平穩性要求（Stata 輸出：All eigenvalues lie inside the unit circle），同時，MA 參數通過可逆性檢驗（Stata 輸出：MA parameters satisfy invertibility condition）。綜上，當前模型在平穩性與可逆性上均符合理論要求，無需因特徵根位置問題調整階數或重新差分。

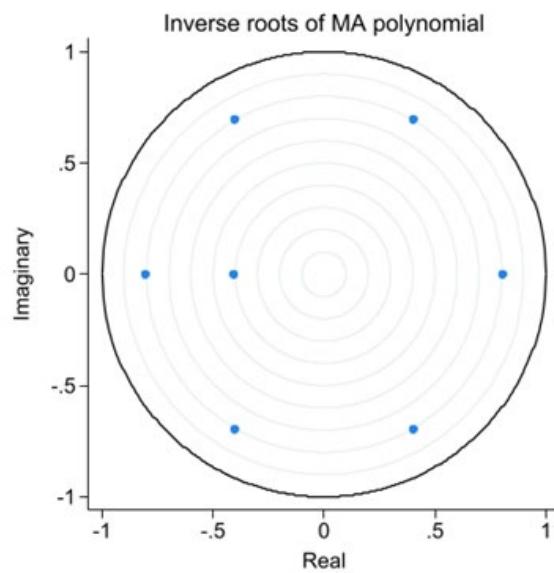


圖 6：伴隨矩陣特徵根分佈及平穩性判定

資料來源：本研究自行繪製。

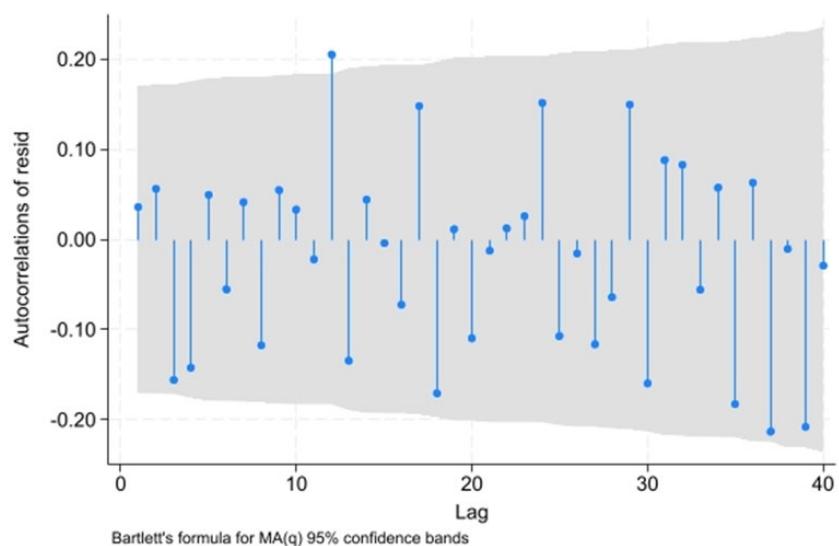


圖 7：殘差的 ACF 圖

資料來源：本研究自行繪製。



二、自相關檢驗

圖 7 為殘差的 ACF 圖，可以觀察到絕大多數滯後點的自相關係數都落在灰色置信區間內，這表明殘差基本不再自相關，符合“白色雜訊”假設。儘管在 12 階出現了 1 個點稍微超出灰區，但本研究認為這單一的小幅波動屬於隨機雜訊，不具有統計顯著性。整體來看，殘差 ACF 圖像沒有呈現系統性“拖尾”或“截尾”模式，說明模型已經充分捕捉了序列中的時間依賴結構。

三、白色雜訊檢驗

為進一步檢驗所建立的 $SARIMA(0,0,1) \times (0,0,1)_6$ 模型在控制自相關方面的有效性，本研究使用 Ljung-Box Q 檢驗對殘差序列進行白色雜訊檢驗。結果顯示，在滯後 12 階 ($Q_{12} = 16.57$, $p = 0.166$) 和滯後 24 階 ($Q_{24} = 16.57$, $p = 0.083$) 時，未達到統計顯著水準 ($p > 0.05$)，無法拒絕“殘差為白色雜訊”的原假設，說明模型已基本消除了 4 個季節週期 (24 個月) 以內的線性相關。然而在滯後 40 階範圍內 ($Q_{40} = 74.76$, $p < 0.01$) 仍檢測到剩餘自相關，提示兩年以上的遠期滯後尚存在輕微依賴。該依賴程度較小 (見圖 7)，對主要係數估計的穩健性影響有限。



貳、正態性與異方差檢驗

一、正態性檢驗

為驗證模型殘差是否滿足正態性假設，本文使用偏度-峰度聯合檢驗 (Skewness-Kurtosis test) 對 SARIMA 模型殘差進行了分析，結果如表 11。結果顯示，殘差偏度檢驗 p 值為 0.5538，峰度檢驗 p 值為 0.3274，聯合檢驗的 χ^2 值為 1.33， p 值為 0.5139，均未達到 0.05 的顯著性水準，表明殘差在統計意義上未顯著偏離正態分佈。因此，模型殘差可視為近似服從正態分佈，支援所建立模型的統計適用性。

表 11：偏度-峰度聯合檢驗 (Skewness – Kurtosis test)

項目	數值	說明
Obs	132	樣本量
Pr(skewness)	0.5538	偏度檢驗的 p 值不顯著，說明殘差分佈沒有顯著偏斜。
Pr(kurtosis)	0.3274	峰度檢驗的 p 值不顯著，說明殘差分佈不陡峭或扁平。
Adj chi2(2)	1.33	聯合統計量（檢驗整體偏離正態）
Prob > chi2	0.5139	聯合 p 值 > 0.05 ，表明不能拒絕正態性假設。

資料來源：本研究自製。

綜上所述，模型殘差未表現出顯著的自相關性和非正態性，說明本研究所建立的 SARIMA 模型在擬合品質與假設滿足方面表現良好，已較好控制了序列中的結構性資訊，模型設定較為合理，估計結果具有統計可信性。



二、異方差檢驗

為了確保模型的統計推論有效，經典的時間序列模型通常假設殘差方差為定值（同方差假設）。然而，在實際應用中，特別是被動監測資料如 MAUDE 資料庫中，不良事件報告可能存在短期內大量集中上報或系統性波動，進而造成殘差方差異常波動（即異方差問題），若未經檢驗和調整，可能導致模型參數的標準誤和顯著性檢定不可靠（Bollerslev, 1986; Engle, 1982）。因此，本文特別對模型殘差進行異方差檢驗。

為檢驗殘差方差的短期聚集效應，本文對殘差平方進行 Ljung-Box 檢驗 ($k = 4, 6, 8, 12$) (Bollerslev, 1986; Engle, 1982)。結果顯示， $k = 4-8$ 時均拒絕“白色雜訊”原假設 ($p \leq 0.0205$)，提示殘差方差在 8 個月記憶體在顯著聚簇；而 $k = 12$ 時 $p = 0.0901$ ，聚簇效應趨於消散。綜上，本模型殘差呈短期條件異方差 (Autoregressive Conditional Heteroskedasticity Effect)，經典同方差假設不成立。考慮到異方差會扭曲常規標準誤和顯著性檢驗，本文隨後採用異方差穩健標準誤 (Huber-White sandwich, vce(robust)) 重新估計模型。

穩健處理後，干預即時效應 β_2 仍顯著 ($\beta_2 = 116.195, p < 0.001$)，干預後趨勢效應 β_2 在 5% 水準邊際顯著 ($\beta_2 = -1.795, p < 0.001$)。穩健處理後的係數估計值與原模型一致，標準誤略有變化，但並未改變結論。這說明 UDI 政策對高風險植入式醫療器械不良事件報告的即時提升效應及其後續下降趨勢在異方差調整

下依舊穩健，對顯著性判斷無實質影響。鑑於本研究關注的是均值效應，且穩健標準誤已充分糾正推斷偏差，因此本文未進一步引入 GARCH 結構建模殘差方差。



表 12：採用異方差穩健標準誤重新估計的模型

變數	係數估計值	標準誤	z 值	P 值	95%置信區間
截距 β_0	114.280***	7.710	14.82	0.000	[99.167, 129.392]
原基線趨勢 β_1	0.954***	0.287	3.33	0.001	[0.393, 1.516]
UDI 即時效應 β_2	116.195***	24.659	4.71	0.000	[67.865, 164.526]
UDI 千預後趨勢變化 β_3	-1.795***	0.378	-4.75	0.000	[-2.536, -1.054]
非季節 MA(1) θ_1	0.408***	0.087	4.67	0.000	[0.237, 0.579]
季節 MA(1) Θ_1	-0.271***	0.076	-3.58	0.000	[-0.419, -0.122]
殘差標準差 σ	36.436***	2.431	14.99	0.000	[31.672, 41.200]
樣本數量： n=132					
對數似然： -662.227					
Wald $\chi^2(5)$ ： 58.82， p < 0.001					

Note：「***」代表 p 值 < 0.01，「**」代表 p 值 < 0.05，「*」代表 p 值 < 0.10，樣本時間：2010 年 1 月 – 2020 年 12 月。

資料來源：本研究自製。

第四節 內部效度分析



壹、潛在混雜控制說明

本研究以“設備製造時間”為時間軸，構建中斷時間序列模型，意在評估 UDI 政策對醫療器械安全性的潛在影響。需要指出的是，研究期間存在 2 個可能影響因變數波動的外部政策事件。首先，FDA 於 2011 年發佈關於矽膠乳房植入體安全性的更新報告，強調需加強長期併發症風險的評估，並要求製造商開展更嚴格的上市後研究 (FDA, 2018e)。該政策要求製造商加強上市後跟蹤，可能促使生產企業在製造環節提升品質控制標準、提前納入風險控制，從而影響後續發生的不良事件風險。其次，FDA 於 2019 年強制召回 Allergan 公司 BIOCELL 紋理乳房植入體，因其與乳房植入體相關的大細胞淋巴瘤 (BIA-ALCL) 存在明確關聯 (FDA, 2019a)。儘管 Mentor 公司的 MemoryGel 產品未被列入召回範圍，但該事件在行業內引發廣泛關注，或間接影響同期產品的設計、風險控制和製造工藝。

相比之下，2015 年起實施的 eMDR 電子強制報告制度 (FDA, 2014) 和 2018 年啟動的 VMSR 故障摘要報告制度 (FDA, 2025b)，主要針對醫療器械不良事件的報告流程和報告數量，而非直接作用於產品製造過程或技術規範。因此，eMDR 與 VMSR 政策不會改變設備在特定月份的製造品質，也就不會影響以“製造時間”為基準構建的時間序列分析，故在本研究的建模框架下不構成遺漏變數。此外，UDI 政策實施時間是由法規預先規定，企業無法因不良事件數量而改變其發佈時間，故模型不存在反向因果或雙向因果的問題。



貳、敏感性分析

一、政策實施當月資料的剔除分析

本研究將 UDI 對 Class III 高風險醫療器械的強制實施月份定為 2014 年 10 月，並據此設置中斷時間序列模型的干預變數。鑑於法規於 2014 年 9 月 24 日正式生效，當月仍屬過渡期，舊制與新制製造記錄可能並存，故 2014 年 9 月可視為過渡月份，該月資料可能具有一定的過渡性質。

為檢驗主要模型結果對該政策實施當月資料的敏感性，本研究進一步進行剔除分析，即將 2014 年 9 月的資料自樣本中刪除。在此基礎上，為確保時間序列的連續性與趨勢變數的正確設定，重新編號時間變數 (time)，使其保持無中斷的等距結構。同時，干預變數 $post_UDI_t$ 仍以 2014 年 10 月為起始時間點設為 1，干預後時間變數依照定義重新以 $time_after_UDI_t = time_t \cdot post_UDI_t$ 方式生成。該項敏感性分析旨在排除制度轉換期可能對估計結果帶來的干擾，以驗證模型結構在處理邊界樣本變化時的穩定性，並進一步提升研究結論的穩健性。

本研究首先對 ARIMA($p, 0, q$) 模型進行系統性比較 (其中 $p=0-6$ 、 $q=0-6$)，並擴展至 SARIMA($p, 0, q$) \times (0,0,1)_S 模型 (其中 $p=0-3$ 、 $q=0-3$ ，季節長度 S 設定為 6 與 12 兩種情況)。以 BIC 為主要準則並綜合考慮模型的穩定性、可逆性與殘差白色雜訊檢驗後，發現 ARIMA(3,0,4) 與 SARIMA(0,0,1) \times (0,0,1)₆ 分別為 ARIMA 模型和 SARIMA 模型中的最優解。表 13 匯總了兩模型的主要統計量與政策係數。

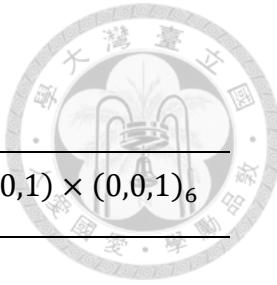


表 13：剔除政策實施當月資料的模型比較

模型	ARIMA(3,0,4)	SARIMA(0,0,1) \times (0,0,1) ₆
對數似然	-646.1192	-657.8345
BIC	1345.866	1349.795
截距 β_0	112.44 (p<0.001)	114.10 (p<0.001)
原基線趨勢 β_1	1.01 (p=0.009)	0.97 (p=0.025)
UDI 即時效應 β_2	122.79 (p<0.001)	115.24 (p<0.001)
UDI 干預後趨勢變化 β_3	-1.91 (p<0.001)	-1.80 (p<0.001)
Ljung-Box p (lag 24)	0.9186	0.0744
Ljung-Box p (lag 40)	0.1997	0.0006

資料來源：本研究自製。

由表 13 可見，ARIMA(3,0,4)的 BIC 值更低，且殘差在 24 階已成白色雜訊，參數估計穩健；而儘管 SARIMA(0,0,1) \times (0,0,1)₆ 模型能捕捉半年期季節效應，但殘差在 40 階 Ljung-Box 檢驗下仍存在自相關。無論是否剔除 2014 年 9 月，所有模型中，政策的即時效應 β_2 均顯著為正，干預後趨勢變化 β_3 均顯著為負，兩係數的效應方向與量級幾乎一致，表明研究結論對過渡期樣本的刪除具有穩健性。

二、偽干預檢驗 (Placebo Test)

為驗證 ITS 識別策略的可靠性，本研究將干預時點（2014 年 10 月）分別向前平移至 2013 年 10 月、2013 年 4 月及 2012 年 10 月，並據此構造對應的偽干預虛擬變數 $placebo_post_UDI_t$ 及其交互變數 $placebo_time_after_UDI_t = time_t \cdot placebo_post_UDI_t$ 。隨後在固定原有 $SARIMA(0,0,1) \times (0,0,1)_6$ 模型的前提下，重複估計：

$$injury_t = \beta_0 + \beta_1^* \cdot time_t + \beta_2^* \cdot post_UDI_t + \beta_3^* \cdot time_after_UDI_t + \eta_t \quad (8)$$

其中， $\eta_t \sim SARIMA(0,0,1) \times (0,0,1)_6$ 。之所以不重新挑選 p 與 q ，是因為平移干預時點並不會改變底層隨機過程的自相關結構；若每次平移都重新定階，會把“模型差異”混入“干預時點差異”，削弱檢驗的可比性與解釋性。即便將干預點最遠設在 2012 年 10 月，前段觀測仍有 33 期、後段 99 期，遠高於文獻建議的“前後各大於等於 12 期”最低門檻 (Bernal et al., 2017)，因而不會削弱 ARIMA - ITS 的估計穩健性或統計功效。

結果如表 14 所示。三個 placebo 均檢出正向水準躍升，且係數隨時點向正式 UDI 干預時間靠近而遞增，但其即時效應 β_2^* 的最大值仍低於正式 UDI 干預後的即時效應 116.20。同時，三個 placebo 的趨勢變化項 β_3^* 均不顯著，而正式 UDI 干預後的趨勢高度顯著下降 ($\beta_3 = -1.80$, $p < 0.001$)。特徵根檢查與殘差白色雜訊檢驗表明各模型擬合良好。因此，雖然在法規實施前已出現一定“預期”抬升，但是正式 UDI 生效才是真正觸發報告數量先躍升、後回落的關鍵拐點，這一發現進一步驗證了主結論的穩健性。

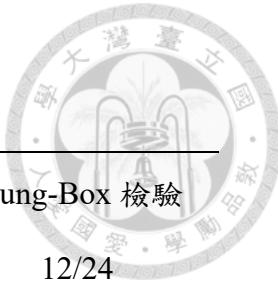


表 14：placebo 檢驗結果與真實干預對比

偽干預時間點	即時效應 β_2^* (p)	趨勢變化 β_3^* (p)	Ljung-Box 檢驗 12/24
2012 年 10 月	57.68 (0.047)	-0.56 (0.659)	0.125 / 0.077
2013 年 4 月	75.65 (0.002)	-0.50 (0.551)	0.198 / 0.097
2013 年 10 月	95.79 (< 0.001)	-1.02 (0.155)	0.075 / 0.063
2014 年 10 月 (真實干預點)	116.20 (< 0.001)	-1.80 (< 0.001)	0.166 / 0.083

資料來源：本研究自製。

第五章 結論與建議

第一節 研究發現與政策意涵



本研究以美國 FDA 推行的唯一設備標識制度（UDI 制度）為切入點，評估其對高風險植入式醫療器械（Mentor MemoryGel 乳房植入體）不良事件報告趨勢的影響。研究運用中斷時間序列分析結合 SARIMA 模型，基於 2010 年至 2020 年 MAUDE 資料庫的月度報告資料（以器械製造日期為時間軸）進行實證檢驗。

壹、UDI 政策實施後，乳房植入體相關的“受傷”不良事件報告數顯著增加。

具體而言，ITS-SARIMA 模型估計顯示：自 2014 年 10 月（III 類器械強制 UDI 合規起點）起，製造日期落在該時點之後的 Mentor MemoryGel 乳房植入體，其月度“受傷”事件報告量瞬間躍升約 116 件 ($p < 0.001$)。這表明，UDI 標籤的引入強化了同一生產批次植入體與後續不良事件之間的可追溯性，使事故一旦發生，便能迅速、準確地定位到對應的製造日期與批號，從而提升了報告的完整度與精度。這一效應符合 FDA 對 UDI 的制度設計目標：通過為每件器械賦予唯一身份碼，加強術後監管與風險預警。政策生效初期，監管部門和醫院對新標籤的宣導與培訓亦可能提高了事件捕捉率。此外，UDI 讓企業在生產端更易聚焦品質監控，當同一製造批次出現問題時，後續報告會集中指向該批次，進一步推高按製造日期計的報告量。監管機構得以更快識別高風險生產週期並採取召回或改進措施，從而增強事後監管的有效性。

貳、UDI 政策實施後，受傷事件報告的長期發生趨勢顯著放緩並趨於下降。

模型結果顯示，在經歷上述一次性躍升後，報告數的增長斜率發生了顯著改變：由政策實施前每月新增約 0.95 起，下降為政策實施後，每月淨減少約 0.85 起報告（干預後趨勢斜率變化 $\beta_3 = -1.80$ ， $p < 0.001$ ），即月度報告數呈現出由緩升轉為緩降的趨勢。換言之，UDI 制度不僅帶來了報告數量的立即增加，更在其後伴隨了不良事件發生頻率的下降拐點。這一發現與 UDI 制度期望通過提升器械可追溯性來改進產品品質、減少風險事件的設想一致（易力、余新華，2019）。可能的機制是：UDI 系統使製造商和監管者能夠更準確地定位問題器械並及時整改或召回，促使產品缺陷減少，從源頭上降低了事故發生頻率。此外，初始躍升後報告增速放緩也可能反映報告趨於“飽和”——在制度實施初期大量累積的問題被集中報告後，後續新增的重大事件逐漸減少。對於病人安全而言，這一趨勢無疑是利好消息：受傷類事故逐步減少意味著患者因器械受害的風險在降低，長期來看可提升患者對植入式器械安全性的信心。對於醫院管理和製造商，這同樣意味著器械相關併發症的負擔可能降低，醫療品質和信賴度提升。然而，需要持續關注這一趨勢在更長時間跨度上的穩定性，確保事故下降是真實的安全改善而非暫時的報告波動。

參、植入式醫療器械的不良事件存在較長的滯後發生特性，突顯 UDI 等長期追蹤機制的重要性。

研究數據明確揭示了 Mentor MemoryGel 乳房植入物不良事件的兩大關鍵時間特性：事故發生的長期潛伏與事件報告的嚴重滯後。分析顯示，從器械製造到事故發生的平均時間長達約 6.13 年（2237 天），時間跨度極大（0 至 6579 天，約 18 年）。極少數（0.01%）事故發生於製造當日或次日，可能反映術中即時問題或數據錄入異常；同時約 6% 的記錄缺失事故日期，表明基礎資料完整性存在挑戰。更為關鍵的是報告過程的顯著延遲：僅有 24.2% 的數據（6915 筆）包含報告日期，這些數據顯示事故報告距器械製造的平均時間為 2230 天（約 6.10 年）。在同時具備製造日期、事故日期及報告日期的更小樣本子集（6497 筆，僅佔總樣本 22.8%）中，事故報告距離事故發生的平均延遲高達 470 天（約 1.29 年），極端案例延遲達 5355 天（約 14.66 年）。這項發現不僅遠超文獻記載的 MAUDE 數據庫各類事件報告延遲基準（Mishali et al., 2025），更凸顯了嚴重的合規性問題。

這種事故潛伏期長與報告滯後大的特性意味著，短期臨床觀察（如 GLOW 研究僅 1 年隨訪期內幾乎未觀察到嚴重併發症）難以全面評估植入物的長期風險（Benyaminpour & Shalom, 2024）。UDI 系統在此背景下展現出重要價值。研究觀察到，UDI 政策實施後（2014 年後期），不良事件報告總量出現明顯躍升，這與 UDI 提高器械追蹤效率和不良事件識別報告意識有關。雖然報告數量的年均增長速度在 UDI 實施後有所放緩，可能暗示長期品質改善趨勢，但本研究所揭示的長期潛伏和嚴重報告滯後，特別是大量報告日期信息的缺失（導致僅少部分記錄可用於精確計算延遲），強化了 UDI 等追蹤機制對於實現長期、連續監測和追溯的關鍵作用。然而，目前仍存在嚴重的延遲通報和信息不全問題，這進一步

凸顯出現行 UDI 監管力度與落實機制仍有待加強。否則，長期延遲通報或訊息缺失將可能導致患者無法及時了解潛在風險，從而增加病人安全隱患。唯有透過更嚴格的監管與更完整的 UDI 資訊記錄，監管機構才能在發現問題時快速追溯至特定製造批次並及時採取干預措施。對於病人安全和醫療管理而言，這也迫切要求建立基於 UDI 的長期隨訪登記和患者通知制度，確保即使在手術多年後，患者也能及時獲知其植入物特定批次的安全信息。因此，應對植入式器械風險的長期滯後特性，是保障其全生命週期安全的基礎，而 UDI 為此提供了必要的技術支撐。

肆、美國 FDA 層面的啟示：強化術後監管，充分發揮 UDI 效能。

本研究證實了 FDA 推行的 UDI 制度顯著強化了高風險器械監管效能。UDI 標識提升不良事件報告的完整性與精確性，加速問題批次定位及監管回應 (FDA, 2023c)，契合 FDA 強化風險控制目標。FDA 應持續將 UDI 作為全流程監管核心工具，完善配套措施——在不良事件系統中強制整合 UDI 資訊以提升分析效率，同時推動 UDI 在電子病歷及器械管理的系統化應用，構建植入至事件報告的追溯閉環，鞏固主動安全識別與早期干預能力。

針對實施缺陷，FDA 需多維度優化：在資料層面完善 GUDID 的驗證更新機制，解決資料錯誤與一致性問題 (Wilson et al., 2022)；在政策層面通過醫院評鑒掛鈎或醫保支付激勵提升醫療機構採納率 (Wilson et al., 2022)；同時提供技術指引解決特殊器械標記難題。綜上，FDA 需持續反覆運算 UDI 制度以保障患者安全的長期監管效能。

伍、國際監管借鏡：全球 UDI 協調趨勢與跨國監管強化。

美國 UDI 制度的實踐為國際醫療器械監管提供了關鍵範例：FDA 自 2014 年對高風險器械實施強制性 UDI 要求，顯著提升器械全生命週期追溯能力，為各國制度推行奠定基礎（易力、餘新華，2019）。全球主要監管體系加速整合 UDI 要求，包括歐盟通過《醫療器械條例》建立 EUDAMED 資料庫（Regulation (EU) 2017/745, 2017）、中國將二三類植入器械納入國家 UDI 系統（國家藥品監督管理局等，2021；國家藥品監督管理局等，2023），彰顯監管界對統一標識提升器械安全監控效能的共識。

國際借鑒不僅涵蓋 UDI 制度設計，更延伸至實施策略。FDA 採用的漸進式強制推行、授權協力廠商發碼機構（如 GS1）及建立公共資料庫等舉措，平衡了行業適應性與資料透明度，為後發國家提供操作範式。學界指出，該實踐為全球協調實施 UDI 提供關鍵啟示（Wilson et al., 2021; Wilson et al., 2022）。互通的 UDI 體系可支撐跨國風險快速回應——當某國發現缺陷器械時，通過全球批次比對實現跨國預警與召回。未來需建立主權尊重前提下的 UDI 資料共用機制，促進安全資訊互聯。國際監管社群應以 UDI 全球化為契機，強化制度協同與跨境風險聯防聯控能力。

陸、UDI 制度的優化完善：彌合實施鴻溝，增進長效安全收益。

本研究揭示 UDI 制度需優化三方面以提升長期安全效益：首先，強化醫療機構應用。本研究結果顯示，UDI 的導入顯著提高了不良事件報告的數量與效率，但文獻指出，當前 UDI 在醫院端的標準化應用仍不足，存在臨床人員認知缺失與操作抵觸 (Wilson et al., 2022)，這一點雖未直接在本研究中測量，但與研究期間觀察到的大量延遲與資訊缺失現象相符，進一步凸顯出強化 UDI 在醫療機構應用的重要性。應加強 UDI 對患者安全價值的宣導培訓，並將其整合至術後護理標準流程以降低額外負擔。其次，規範技術標準與資料品質。目前雖然法規已明訂醫療器械須使用 UDI 標識，但實務上醫療器械產品包裝往往仍同時保留商業流通用的通用產品代碼 (Universal Product Code) 或其他內部型號標識，導致臨床識別困難或混亂 (Wilson et al., 2022)。為此，監管機構需制定更明確的指引，推動醫療器械逐步過渡至完全採用單一且清晰的 UDI 標識，避免混淆與誤用風險。同時須解決 GUDID 等資料庫的欄位缺失與校驗不足缺陷 (Wilson et al., 2022)，完善資料規則並引入 AI 輔助校驗以提升可靠性。最後，需拓展應用場景。除監管追溯外，UDI 可融入醫保理賠與公衛監測以建立器械性能長期評估鏈路 (FDA, 2023c)；建立患者植入物 UDI 資訊卡及風險通知機制，實現精准召回；探索與射頻辨識技術 (Radio-Frequency Identification) 及區塊鏈技術的融合，提升醫療器械追溯即時性與防偽能力。綜上，UDI 制度需通過彌合實施缺口、深化技術協同持續釋放安全效能，為醫療器械全生命週期管理提供核心支撐。

第二節 研究限制與未來研究建議

儘管本研究在設計和分析過程中力求嚴謹，但仍存在若干局限，需在解讀結論時予以考慮。



壹、資料來源與真實發生率的限制

本研究採用的 MAUDE 資料庫屬於被動監測系統，存在固有的局限性。首先，其資料的完整性與準確性受到限制：儘管製造商有法律義務上報不良事件，但實際中仍存在漏報、遲報、選擇性報告（報告門檻不確定、嚴重事件更易上報）及重複報告的現象（Mishali et al., 2025）；同時，資料庫記錄中常出現關鍵字段缺失、事件描述模糊或分類錯誤，影響了不良事件統計的準確性。其次，也是更為關鍵的是，MAUDE 缺乏分母資料（如醫療器械的實際使用總量、暴露人口或同期植入總例數），導致我們無法計算不良事件的真實發生率（如每千例植入事件的風險）。這使得研究結果存在不確定性：報告數量的增加，可能是由於相應醫療器械使用規模的擴大，而非實際風險上升或 UDI 政策影響所致；例如，UDI 實施後報告增加，難以區分究竟是實際事件增多還是報告更全面。因此，本研究所呈現的事件數量趨勢不能直接解釋為真實風險水準的變化，結論需謹慎解讀，其外推的說服力也因缺乏發生率基準而受限。

鑑於此，本研究採取以下策略以最大程度減少偏倚並增強分析穩健性：採用醫療器械的製造日期（而非報告日期）作為時間序列主軸，以減少不同報告制度（如 eMDR、VMSR）在報告時點造成的偏移；並運用中斷時間序列模型（ITS），假設若無政策干預，報告趨勢將延續歷史模式，通過對比政策實施前後的趨勢變化來推斷影響。同時，在分析中優先選擇單一器械類型案例並控制研究時期和方

法，以儘量減小因不同器械基數差異帶來的混淆。然而必須承認，這些方法仍是對報告絕對數量進行分析，未能從根本上解決缺少發生率分母的問題。未來研究建議結合主動監測資料（如醫院電子病歷、保險理賠資料）、醫療器械銷售量或手術量資料來計算報告率，或嘗試將被動報告系統與器械註冊登記庫對接，以同時獲取分子（事件數）和分母（暴露量），從而更準確地量化風險並評估政策效果。

貳、重複報告處理帶來的資料損失

在利用 MAUDE 資料庫進行醫療器械不良事件分析時，需特別關注資料重複性問題。該資料庫可能存在多源報告機制導致的重複記錄，例如同一事件由醫療機構和製造商分別提交，或同一事件的後續補充報告。若未有效清理此類重複，將導致事件計數的高估，並在時間序列中人為形成異常峰值，干擾趨勢分析的準確性。大量重複報告的存在會降低研究結論的有效性，可能使 UDI 政策實施效果被誇大或掩蓋。此外，重複資料違反統計模型的獨立性假設（如自相關結構），因其使單一事件被多次計入。

為應對上述問題，本研究實施了系統的資料處理流程：首先，在資料處理階段對原始報告進行篩選，剔除缺失關鍵字段（如製造日期）的記錄，此舉同步濾除了部分不完整或潛在重複的報告；其次，針對可識別的重複事件報告（依據 MDR 報告鍵），盡可能進行合併或去除。特別在合併主記錄與設備資料時，為確保每條觀測值明確對應單一器械的製造日期，我們刪除了設備資料中 74,196 條具有重複 MDR 報告鍵的記錄（占設備資料總量約 0.36%）。儘管此保守策略可能損失少數涉及多器械的事故資訊，但鑑於 MAUDE 未標記“主因器械”，保留全部記錄將破壞資料結構並違背時間序列模型設定。上述處理結合了 FDA 對重複報告的標記規則，顯著降低了重複計數風險，使模型所用資料主體具備獨立性。儘管如此，受限於公開資料庫的固有局限，殘留重複報告的可能性仍未完全排除。

未來研究需進一步強化重複報告的鑑別能力：其一，呼籲監管機構完善 MAUDE 資料庫設計，對多源報告實施關聯標識或整合發佈；其二，研究者可採用文本挖掘或機器學習技術，基於事件摘要、發生日期、器械序號等欄位智慧匹配潛在重複項以濾除冗餘；其三，在條件允許時，通過與製造商或報告單位合作

核驗內部檔案，確認事件上報的單一性。這些改進將提升資料的精煉度與獨立性，從而增強政策效果評估的準確性與可信度。總體而言，當前的清洗方法雖造成微量資訊損失，但對構建穩定且可解釋的模型至關重要，對分析結論的整體信度影響有限。



參、自願報告體系的潛在干擾



在評估 UDI 政策效果時，需審慎考量 MAUDE 資料庫中自願報告機制的特性及其潛在影響。除法規強制要求的報告主體（如製造商、進口商、醫療機構）外，該系統還接受患者、律師等主體的自願提交。此類報告不受法定時限約束，其數量和時序分佈易受媒體曝光、公眾認知及群體事件驅動（例如乳房植入物相關疾病的社會關注浪潮），可能引發特定時點的報告激增。

從法規框架看，強制報告要求涵蓋所有已知可能引致死亡、嚴重傷害或重大故障的事件，具有明確法律約束力；自願報告則作為補充性資訊來源。理論上，在製造商完全履行法定報告義務的理想情境下，自願報告事件應已包含於強制報告的事件集合中。舉例來說，自願報告事件（如案例 A、B、C）應已包含於強制報告的事件集合中（如 A、B、C、D、E、F）。但現實操作中存在兩類干擾因素：一、自願報告可能先於製造商評估完成前提交（如患者即時披露），形成短期資料冗餘；二、自願報告包含部分未達強制門檻的非嚴重事件描述。

儘管製造商遲報或漏報可能導致個別事件暫由自願管道呈現，但自願報告的波動本質上不反映強制報告體系的內在趨勢變化，卻會擾動資料庫的整體時序分佈基線。為降低自願報告的干擾，本研究採取三重措施：其一，聚焦需醫療干預的"受傷"類嚴重事件，此類報告主要由專業機構提交，自願報告占比有限；其二，僅納入含明確製造日期的記錄，此舉有效排除了資訊不全的自願報告；其三，限定期 2010 – 2020 年分析期間並重點關注 2014 年 10 月前後的結構性變化，避免遠期或後期混雜因素影響。特別需要強調的是，本研究所使用的 Mentor MemoryGel 乳房植入物資料皆由法規強制報告主體（製造商、醫療機構）提交，並未包含自願報告資料。上述設計雖可能引入潛在選擇偏倚，但顯著提升了政策效應評估的

時序純淨度，削弱了自願報告波動對核心結論的干擾，證實了核心結論具有穩健性。

未來研究若要擴展到其他器械或存在自願報告資料的情境中，則可透過多維度策略優化政策評估效度：方法學上，建議分開統計強制報告和自願報告資料（例如將自願報告單獨作為一組對照資料），這樣能排除媒體熱度等外界因素造成的波動干擾；技術實踐層面，推動醫院用 UDI 系統自動記錄器械問題（比如掃碼上報），減少患者手動提交不完整報告的需求；監管協同層面，遇到重大新聞事件時主動發佈權威解讀，引導公眾正確理解上報流程，減少社會情緒化因素對資料基線的衝擊。此三維度協同推進，既可維護自願報告對未達強制門檻事件的補充監測價值，又能顯著提升政策效果評估的精准性與結論穩健性。

肆、制度連續性與長期效果的界定

UDI 制度的實施並非在監管真空中孤立推進，而是嵌入美國既有法規體系的動態演進過程。1938 年《聯邦食品、藥品和化妝品法》、1990 年《安全醫療器械法案》及 2007 年《FDA 修正案法案》等法規已為不良事件報告制度奠定基礎，但 UDI 政策在監管邏輯與執行機制上實現了結構性突破——首次通過法規強制要求製造商為每件器械配置標準化唯一編碼，並建立全球唯一器械標識資料庫 (GUDID)，賦予醫療系統前所未有的器械可追溯性。這種制度創新使流通器械的精准定位與回溯成為可能，顯著提升了臨床安全監測與召回效率，故本研究將其視為具備獨立內涵的"政策衝擊" (policy shock)。

然而，該政策的推行具有顯著複雜性與階段性：一方面，2013 年頒佈的 UDI 法規對不同風險類別器械設置了差異化合規時間表（如 Class III 器械於 2014 年率先強制執行），本研究雖聚焦 MemoryGel 乳房植入體及其合規節點，但整個領域的實施實為漸進過程；另一方面，2010 – 2020 年研究期間內還存在其他制度環境變化，如乳房植入物安全警示 (FDA, 2018e)、行業事件 (FDA, 2019a) 及 FDA 報告系統優化。若將 UDI 視為唯一干預變數而忽視制度連續性，可能過度簡化現實背景，使中斷時間序列分析 (ITS) 面臨混雜風險：觀察到的趨勢變化可能源於監管風暴或業界事件，而未必是 UDI 的獨立效應。

為增強因果推斷效度，本研究採取三重設計：其一，延長政策前後觀察期以捕捉長期趨勢，鎖定 2014 年 9 月 24 日作為 Class III 器械強制合規的關鍵時間點；其二，選擇在 UDI 推行初期即合規的產品，並確認 MemoryGel 植入體在研究期內未經歷強制召回，最大限度淨化分析環境；其三，以器械製造日期而非報告日期構建時間序列，規避後續報告制度變更（如 eMDR、VMSR）的干擾。這

些措施使 ITS 模型能有效區分政策前後的水準變化與趨勢斜率改變。

需強調的是，本研究對 UDI 效果的識別應理解為既有制度框架基礎上的邊際效應（marginal effect）。未來研究可通過多系列對照、延長觀察期檢驗等方法，進一步厘清 UDI 在連續監管體系中的獨立貢獻。此方法論定位既承認制度演進的客觀性，亦為政策評估提供可操作的因果識別路徑。

伍、時間滯後與信度局限



植入式器械不良事件在發生與報告上的顯著時間滯後性，以及由此導致的數據刪截問題，構成本研究分析的核心挑戰與關鍵限制。作為被動監測系統，MAUDE 數據庫依賴製造商依法上報，其固有的滯後特性主要體現在兩個相互關聯的層面，並共同導致了嚴重的數據不完整性（刪截）：事故發生的長期潛伏與生命週期未完全暴露（右刪截）；不良事件常發生於器械植入多年後（平均間隔達 6.13 年）。這意味著，在資料截止時點（2024 年底），2018 年後製造的器械仍處於潛在風險期，其相關事件可能尚未發生或未被報告。這種“生命週期未完全暴露”的情況造成了右刪截（right-censoring）——2025 年及之後可能發生的事件必然未被納入分析。這將導致對研究末期（尤其是 UDI 實施後期）真實事件發生趨勢，特別是潛在下降幅度的估計存在偏差。

事件報告的嚴重延遲與關鍵資訊缺失（分析樣本刪截）：更為直接的限制在於報告日期資訊的普遍缺失和報告本身的巨大延遲。研究發現，在研究範圍內，僅有 24.2% 的總樣本（6915 筆）記錄了報告日期，使得關於報告延遲的分析只能基於這個子集進行。而在這個子集中，事故報告距器械製造的平均時間為 2230 天。進一步地，僅有 22.8% 的總樣本（6497 筆）同時具備製造日期、事故日期及報告日期這三個關鍵時間點，基於此子集計算出事故發生到報告的平均延遲高達 470 天（極端值 14.66 年）。這種報告日期的大面積缺失（超過 75% 的記錄缺失此關鍵欄位），以及在具備完整時間資訊的子集中觀察到的嚴重報告延遲，導致了更嚴重的後果：一、分析樣本刪截：大量記錄因缺失報告日期或事故日期而無法納入精確的時間延遲計算和政策效果的時間點分析，嚴重限制了可用於評估報告延遲及其影響的樣本量和統計效力。二、時間點模糊化：即使記錄了報告日期，嚴

重的報告延遲（平均 470 天）意味著部分在政策（如 UDI）實施後錄入的報告，實際對應的是實施前發生的事故（Mishali et al., 2025）。雖然本研究採用器械製造日期作為時序基準來重構事件分佈，試圖減輕個別報告延遲對整體趨勢分析的影響，但關鍵時間欄位（尤其是報告日期）的高缺失率和嚴重延遲本身，仍會顯著削弱模型對政策影響時間點的捕捉精度。此外，被動上報機制可能伴隨漏報、欄位缺失或填寫誤差（如事件嚴重性分類的主觀差異、製造日期或型號錄入錯誤），雖通過資料處理剔除邏輯矛盾記錄（如製造日期晚於事件日期的條目），但殘餘的信度問題仍可能引入隨機或系統誤差，影響統計推斷的穩健性。時間滯後與數據刪截的雙重影響（事故潛伏期長、報告延遲大、關鍵欄位缺失率高）共同導致政策效果評估的不確定性：短期內可能低估政策的顯效時間（因事件尚未發生或報告），長期則因右刪截可能低估總事件量。報告日期資訊的極度匱乏（僅 24.2% 可用）和基於更小完整子集（22.8%）計算的嚴重延遲（470 天），是本評估面臨的最直接數據限制。為應對這些挑戰，本研究在模型中納入自回歸與季節成分（如識別出的 6 個月週期 MA(1) 項），部分捕捉延遲上報的序列相關性；同時以可複現性為過程信度保障，完整公開資料清洗與建模流程。

然而，要更精准評估政策效果，未來研究需多維度改進：方法學上可引入存活分析或延遲調整模型，量化事件發生的滯後時間分佈，並引入改變點分析，以數據驅動模式檢驗 UDI 政策是否為影響報告數量與趨勢變化的重要因素；資料層面應宣導利用 UDI 技術直連醫院記錄，提升上報時效性與欄位準確性，並通過多來源資料交叉驗證（如電子病歷、保險索賠與主動隨訪資料）評估漏報率與延遲特徵。更重要的是，需持續追蹤 2025 年及以後的資料，觀察器械進入完整風險暴露期後的趨勢變化，以驗證結論的長期穩健性。唯有綜合方法優化與資料

品質提升，方能更可靠地評估 UDI 制度的真實效果。

本研究聚焦 Mentor 公司生產的 MemoryGel 乳房植入體，探討了 UDI 實施對其不良事件報告趨勢的影響。研究發現，UDI 政策極大增強了高風險植入式醫療器械的可追溯性和上市後安全監管效能，有力驗證了該政策實施的有效性。此結果不僅確證了 UDI 政策的成效，更為全球醫療器械監管體系的革新提供了關鍵依據，推動醫療器械安全治理向更科學、精准、高效的方向發展。需要說明的是，儘管研究設計與分析過程力求嚴謹，資料來源的客觀局限仍需讀者在解讀結論時予以關注，並期待為未來相關研究提供參考。



參考文獻



壹、中文部分

- 王曉琴、楊震、包城、郭松柏、許傳青，2025，〈基於 SARIMA-LSTM 模型的中國肺結核傳染病預測研究〉，《統計學與應用》，14(2), 8-21。
- 朱玉、夏結來、王靜，2009，〈單純 ARIMA 模型和 ARIMA-GRNN 組合模型在猩紅熱發病率中的預測效果比較〉，《中華流行病學雜誌》，30(9), 964-968。
- 朱星月、林騰飛、米源、胡明，2018，〈間斷時間序列模型及其在衛生政策干預效果評價中的應用〉，《中國藥事》，32(11), 1531-1540。
- <https://doi.org/10.16153/j.1002-7777.2018.11.013>
- 易力、余新華，2019，〈美國醫療器械唯一標識（UDI）系統實施進展〉，《中國醫藥導刊》，21(9), 511-515。
- 岳惠麗，2009，〈我國居民消費價格指數時間序列預測——基於 ARIMA 模型與平滑 ARIMA 模型的比較分析〉，《北方經貿》，8, 9-10。
- 馬愛霞、謝靜、唐文熙，2018，〈ARIMA 模型、BP 神經網路及其組合模型在衛生政策評估中的實證比較:以公立醫院價格改革為例〉，《中國衛生政策研究》，11(1), 76-83。
- 郭靜利、董渤，2019，〈基於 SARIMA 模型的國際稻米價格預測〉，《價格理論與實踐》，2019(1), 79-82。
- 張喜紅、李慧、曹文君、崔永梅，2018，〈SARIMA 模型在長治市肺結核預測中的應用〉，《中國醫科大學學》，47(7), 585-588。
- 國家藥品監督管理局，2019，《醫療器械唯一標識系統規則》。取自：

https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5462534.htm (最後流覽日

期：2025 年 3 月 20 日)

國家藥品監督管理局、國家衛生健康委、國家醫保局，2021，《國家藥監局 國家衛生健康委 國家醫保局關於做好第二批實施醫療器械唯一標識工作的公告（2021 年第 114 號）》。取自：

<https://udi.nmpa.gov.cn/toDetail.html?infoId=63&CatalogId=2> (最後流覽日期：2025 年 7 月 1 日)

國家藥品監督管理局、國家衛生健康委、國家醫保局，2023，《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告（2023 年第 22 号）》。取自：

<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/20230217152350198.html?type=pc&m> = (最後流覽日期：2025 年 7 月 1 日)

黃國寶、黎衍雲、吳菲、沈鑫、徐望紅，2020，〈ARIMA 模型和 ARIMA-SVM 模型對上海市 2 型糖尿病患者肺結核發病的預測效果〉，《復旦大學學報（醫學版）》，47(6), 899-905。https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-8467.2020.06.016

楊仁東、胡世雄、鄧志紅、羅壠煒、彭揚琴、孫振球、曾小敏，2016，〈湖南省手足口病發病趨勢 SARIMA 模型預測〉，《中國公共衛生》，32(1), 48-52。

賈志濤，2020，〈醫療器械唯一標識（UDI）系統實施探討——基於 GS1 標準的應用實踐〉，《中國醫藥導刊》，22(3), 201 – 210。

趙梅、劉維忠，2015，〈ARIMA 和平滑 ARIMA 模型的中國棉花價格短期預測比較〉，《貴州農業科學》，43(11), 206-208。

鄭佳、易力、李靜莉，2018，〈美國醫療器械認可共識標準管理體系研究〉，《中國醫療器械雜誌》，42(2), 119-121, 132。

劉靚、郭媛媛、張文思、陳聰，2022，〈我國醫療器械唯一標識 (UDI) 應用分析與展望〉，《中國醫藥導刊》，24(9), 903-908。

盧鵬飛、須成傑、張敬誼、韓侶、李靜，2019，〈基於 SARIMA-LSTM 的門診量預測研究〉，《大數據》，5(6), 101-110。

貳、英文部分

Alderman, A., Caplin, D., Hammond, D. C., Keane, A., Turetzky, J., & Kane, W. J. (2023). Clinical results of mentor Memorygel Xtra breast implants from the glow clinical trial. *Aesthetic Surgery Journal*, 43(12).

<https://doi.org/10.1093/asj/sjad272>

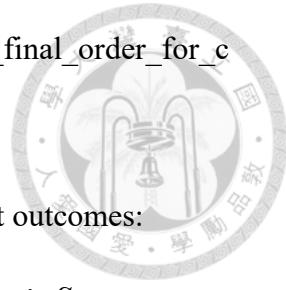
Alemzadeh, H., Raman, J., Leveson, N., Kalbarczyk, Z., & Iyer, R. K. (2016).

Adverse events in robotic surgery: A retrospective study of 14 years of FDA Data. *PLOS ONE*, 11(4). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0151470>

Aminsharifi, A., Kotamarti, S., Silver, D., & Schulman, A. (2019). Major complications and adverse events related to the injection of the SpaceOAR hydrogel system before radiotherapy for prostate cancer: Review of the manufacturer and User Facility Device Experience Database. *Journal of Endourology*, 33(10), 868-871. <https://doi.org/10.1089/end.2019.0431>

Baxter receives FDA final order for colleague infusion pumps recall in US. (2010, July 14). *NS Medical Devices*.

https://www.nsmedicaldevices.com/news/baxter_receives_fda_final_order_for_colleague_infusion_pumps_recall_in_us_100714/



- Benyaminpour, S., & Shalom, M. (2024). Optimizing breast implant outcomes: Memorygel Xtra implants and future research directions. *Aesthetic Surgery Journal*, 44(7). <https://doi.org/10.1093/asj/sjae061>
- Bernal, J. L., Cummins, S., & Gasparrini, A. (2017). Interrupted time series regression for the evaluation of public health interventions: A tutorial. *International Journal of Epidemiology*, 46(1), 348–355. <https://doi.org/10.1093/ije/dyw098>
- Bianchini, E., Francesconi, M., Testa, M., Tanase, M., & Gemignani, V. (2019). Unique device identification and traceability for medical software: A major challenge for manufacturers in an ever-evolving marketplace. *Journal of Biomedical Informatics*, 93, 103150. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2019.103150>
- Blandford, A., Furniss, D., & Vincent, C. (2014). Patient safety and interactive medical devices: Realigning work as imagined and work as done. *Clinical Risk*, 20(5), 107–110. <https://doi.org/10.1177/1356262214556550>
- Bollerslev, T. (1986). Generalized autoregressive conditional heteroskedasticity. *Journal of Econometrics*, 31(3), 307–327. [https://doi.org/10.1016/0304-4076\(86\)90063-1](https://doi.org/10.1016/0304-4076(86)90063-1)
- Box, G. E. P., Jenkins, G. M., Reinsel, G. C., & Ljung, G. M. (2016). *Time series analysis: Forecasting and control*. John Wiley & Sons, Inc.
- Caplin, D. A., Calobrace, M. B., Wixtrom, R. N., Estes, M. M., & Canady, J. W. (2021). Memorygel breast implants: Final safety and efficacy results after 10

years of follow-up. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 147(3), 556–566.

<https://doi.org/10.1097/prs.0000000000007635>

Chang, A. (2015, February 19). “superbug” outbreak raises questions about medical tool. *Medical Xpress*. <https://medicalxpress.com/news/2015-02-dead-exposed-superbug-outbreak-hospital.html>

Chen, D., & Wang, H. (2011). The stationarity and invertibility of a class of nonlinear arma models. *Science China Mathematics*, 54(3), 469–478.

<https://doi.org/10.1007/s11425-010-4160-y>

Chotikawanich, E., Korman, E., & Monga, M. (2011). Complications of stone baskets: 14-year review of the manufacturer and User Facility Device Experience Database. *Journal of Urology*, 185(1), 179–183.

<https://doi.org/10.1016/j.juro.2010.08.091>

Clemens, M. W., Jacobsen, E. D., & Horwitz, S. M. (2019). 2019 NCCN consensus guidelines on the diagnosis and treatment of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL). *Aesthetic Surgery Journal*, 39(Supplement_1). <https://doi.org/10.1093/asj/sjy331>

Coroneos, C. J., Selber, J. C., Offodile, A. C., Butler, C. E., & Clemens, M. W. (2019). US FDA breast implant postapproval studies: Long-term outcomes in 99,993 patients. *Annals of Surgery*, 269(1), 30–36.

<https://doi.org/10.1097/sla.0000000000002990>

Cunningham, B. (2007). The mentor core study on silicone MemoryGel breast implants. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 120(Supplement 1).

<https://doi.org/10.1097/01.prs.0000286574.88752.04>



Dhruva, S. S., Ross, J. S., & Wilson, N. A. (2023). Unique device identifiers for medical devices at 10 Years. *JAMA Internal Medicine*, 183(10), 1045.
<https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2023.3572>

Drozda, J. P., Dudley, C., Helmering, P., Roach, J., & Hutchison, L. (2016). The mercy unique device identifier demonstration project: Implementing point of use product identification in the cardiac catheterization laboratories of a regional health system. *Healthcare*, 4(2), 116–119.

<https://doi.org/10.1016/j.hjdsi.2015.07.002>

Elmesmari, N., Suliman, R., & Elnazzal, M. (2022). The effect of over-differencing on model validity. *Scholars Journal of Physics, Mathematics and Statistics*, 9(8), 122–144. <https://doi.org/10.36347/sjpm.2022.v09i08.001>

Engle, R. F. (1982). Autoregressive Conditional Heteroscedasticity with Estimates of the Variance of United Kingdom Inflation. *Econometrica*, 50(4), 987–1007.

<https://doi.org/10.2307/1912773>

Ensign, L. G., & Cohen, K. B. (2017). A primer to the structure, content and linkage of the FDA's Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) files. *EGEMS*, 5(1), 12. <https://doi.org/10.5334/egems.221>

Everhart, A. O., Karaca-Mandic, P., Redberg, R. F., Ross, J. S., & Dhruva, S. S. (2025). Late adverse event reporting from medical device manufacturers to the US Food and Drug Administration: Cross sectional study. *BMJ*.

<https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081518>

Ewusie, J. E., Soobiah, C., Blondal, E., Beyene, J., Thabane, L., & Hamid, J. S.

(2020). Methods, applications and challenges in the analysis of Interrupted Time Series data: A scoping review. *Journal of Multidisciplinary Healthcare, Volume 13*, 411–423. <https://doi.org/10.2147/jmdh.s241085>

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. (1938).

Food and Drug Administration. (2006, November 17). Premarket approval (PMA).

AccessData.FDA.gov.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?ID=P03005>

3

Food and Drug Administration. (2013, September 24). Unique Device Identification System. *Federal Register.*

<https://www.federalregister.gov/documents/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system>

Food and Drug Administration. (2014, February 13). Questions and Answers about eMDR - Electronic Medical Device Reporting - Guidance for Industry, User Facilities and FDA Staff. *U.S. Food and Drug Administration.*

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/questions-and-answers-about-emdr-electronic-medical-device-reporting-guidance-industry-user>

Food and Drug Administration (2015, February 27). If I am a manufacturer, what information must I submit in my individual adverse event reports? *Code of Federal Regulations.* <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter>



Food and Drug Administration. (2018a, July 11). 80 years of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. *U.S. Food and Drug Administration*.

<https://www.fda.gov/about-fda/fda-history-exhibits/80-years-federal-food-drug-and-cosmetic-act>

Food and Drug Administration. (2018b, March 28). FDAAA implementation – Highlights one year after enactment. *U.S. Food and Drug Administration*.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/food-and-drug-administration-amendments-act-fdaaa-2007/fdaaa-implementation-highlights-one-year-after-enactment>

Food and Drug Administration. (2018c, March 29). Food and Drug Administration amendments act (FDAAA) of 2007. *U.S. Food and Drug Administration*.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/food-and-drug-administration-amendments-act-fdaaa-2007>

Food and Drug Administration. (2018d, March 22). Medical device reporting regulation history. *U.S. Food and Drug Administration*.

<https://www.fda.gov/medical-devices/mandatory-reporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities/medical-device-reporting-regulation-history>

Food and Drug Administration. (2018e, July 16). Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary. *U.S. Food and Drug Administration*. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update>



Food and Drug Administration. (2019a, July 24). FDA takes action to protect patients from risk of certain textured breast implants; requests Allergan voluntarily recall certain breast implants and tissue expanders from market. *U.S. Food and Drug Administration*. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-action-protect-patients-risk-certain-textured-breast-implants-requests-allergan>

Food and Drug Administration. (2019b, July 28). Forward into the past with FDA's new history exhibit. *U.S. Food and Drug Administration*.
<https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/forward-past-fdas-new-history-exhibit>

Food and Drug Administration. (2023a, August 21). A History of Medical Device Regulation & Oversight in the United States. *U.S. Food and Drug Administration*. <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/history-medical-device-regulation-oversight-united-states>

Food and Drug Administration. (2023b, August 1). Baxter healthcare corporation recalls SIGMA spectrum infusion pumps with master drug library and Spectrum IQ infusion systems with dose IQ safety software for repeat upstream Occlusion false alarms. *U.S. Food and Drug Administration*. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/baxter-healthcare-corporation-recalls-sigma-spectrum-infusion-pumps-master-drug-library-and-spectrum>

Food and Drug Administration. (2023c, October 19). Benefits of a UDI system. *U.S.*

Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/benefits-udi-system>

Food and Drug Administration. (2023d, December 15). Risks and complications of breast implants. *U.S. Food and Drug Administration.*

<https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

Food and Drug Administration. (2024a, June 6). About Manufacturer and User

Facility Device Experience (Maude). *U.S. Food and Drug Administration.*

<https://www.fda.gov/medical-devices/mandatory-reporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities/about-manufacturer-and-user-facility-device-experience-maude>

Food and Drug Administration. (2024b, December 17). Global unique device

identification database (GUDID). *U.S. Food and Drug Administration.*

<https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/global-unique-device-identification-database-gudid>

Food and Drug Administration. (2025a, March 27). Medical device reporting (MDR):

How to report medical device problems. *U.S. Food and Drug Administration.*

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems#overview>

Food and Drug Administration. (2025b, March 27). Voluntary Malfunction Summary

Reporting Program. *U.S. Food and Drug Administration.*

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-reporting-mdr-how-report>

Leape, L. L., & Berwick, D. M. (2005). Five years after To Err Is Human: What have

we learned? *JAMA*, 293(19), 2384. <https://doi.org/10.1001/jama.293.19.2384>

Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, Pub. L. No. 110-85, 121

Stat. 823 (2007).

Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, Pub. L. No. 112-144, 126

Stat. 996 (2012).

Gross, T. P., & Crowley, J. (2012). Unique device identification in the service of

public health. *New England Journal of Medicine*, 367(17), 1583–1585.

<https://doi.org/10.1056/nejmp1113608>

Heaton, J., Okoh, A., Sossou, C., Singh, S., Sandhu, M., Chakrabarti, R., Rao, R.,

Waxman, S., Tayal, R., & Wasty, N. (2020). Adverse events after left atrial

appendage closure: Lessons learned from the Manufacturer and User Facility

Device Experience (maude) database. *Journal of Invasive Cardiology*, 32(8).

<https://doi.org/10.25270/jic/20.00042>

Hyndman, R. J., & Athanasopoulos, G. (2021). *Forecasting: Principles and practice*

(3rd ed.). OTexts. <https://otexts.com/fpp3/>

Institute of Medicine. (2000). *To Err Is Human: Building a Safer Health System*.

Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/9728>

Jandoc, R., Burden, A. M., Mamdani, M., Lévesque, L. E., & Cadarette, S. M. (2015).

Interrupted time series analysis in drug utilization research is increasing:

Systematic review and recommendations. *Journal of Clinical Epidemiology*,

68(8), 950–956. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.12.018>

Khalid, N., Rogers, T., Shlofmitz, E., Chen, Y., Musallam, A., Khan, J. M., Iantorno, M., Gajanana, D., Hashim, H., Torguson, R., Bernardo, N., & Waksman, R. (2019). Adverse events and modes of failure related to Impella RP: Insights from the Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Database *Cardiovascular Revascularization Medicine*, 20(6), 503–506. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2019.03.010>

Khan, A. R., Tripathi, A., Farid, T. A., Abaid, B., Bhatt, D. L., Resar, J. R., & Flaherty, M. P. (2017). Stent thrombosis with bioabsorbable polymer drug-eluting stents: insights from the Food and Drug Administration database. *Coronary Artery Disease*, 28(7), 564–569. <https://doi.org/10.1097/mca.0000000000000539>

Kwiatkowski, D., Phillips, P. C. B., Schmidt, P., & Shin, Y. (1992). Testing the null hypothesis of stationarity against the alternative of a unit root: How sure are we that economic time series have a unit root? *Journal of Econometrics*, 54(1–3), 159–178. [https://doi.org/10.1016/0304-4076\(92\)90104-y](https://doi.org/10.1016/0304-4076(92)90104-y)

Lalani, C., Kunwar, E. M., Kinard-Tomes, M., Dhruva, S., & Redberg, R. (2021). Quantifying the underreporting of death for cardiovascular devices in the FDA Manufacturer and User Facility Device Experience (maude) database. *Journal of the American College of Cardiology*, 77(18), 3221. [https://doi.org/10.1016/s0735-1097\(21\)04576-9](https://doi.org/10.1016/s0735-1097(21)04576-9)

Leveson, N. G., & Turner, C. S. (1993). An investigation of the therac-25 accidents.

Computer, 26(7), 18–41. <https://doi.org/10.1109/mc.1993.274940>

Linden, A. (2015). Conducting interrupted time-series analysis for single- and multiple-group comparisons. *The Stata Journal*, 15(2), 480–500.
<https://doi.org/10.1177/1536867x1501500208>



Linden, A. (2017). A comprehensive set of postestimation measures to enrich interrupted time-series analysis. *The Stata Journal*, 17(1), 73–88.
<https://doi.org/10.1177/1536867x1701700105>

Ljung, G. M., & Box, G. E. (1978). On a measure of lack of fit in time series models. *Biometrika*, 65(2), 297. <https://doi.org/10.2307/2335207>

Loch-Wilkinson, A., Beath, K. J., Knight, R. J., Wessels, W. L., Magnusson, M., Papadopoulos, T., Connell, T., Loftis, J., Locke, M., Hopper, I., Cooter, R., Vickery, K., Joshi, P. A., Prince, H. M., & Deva, A. K. (2017). Breast implant–associated anaplastic large cell lymphoma in Australia and New Zealand: High-surface-area textured implants are associated with increased risk. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 140(4), 645–654.

<https://doi.org/10.1097/prs.0000000000003654>

Maher, J. L., Bennett, D. C., Bennett, L. L., Grothaus, P., & Mahabir, R. C. (2010). Breast augmentation: A geographical comparison. *Canadian Journal of Plastic Surgery*, 18(4), 44–46. <https://doi.org/10.1177/229255031001800405>

Medical Device Amendments of 1976, Pub. L. No. 94-295, 90 Stat. 539 (1976).

Medical Device Reporting, 21 C.F.R. pt. 803 (1984).

Medical Device Tracking Requirements, 21 C.F.R. pt. 821 (1993).

Makary, M. A., & Daniel, M. (2016). Medical error—the third leading cause of death

in the US. *BMJ*, 353, i2139. <https://doi.org/10.1136/bmj.i2139>

McKernan, C. D., Vorstenbosch, J., Chu, J. J., & Nelson, J. A. (2021). Breast implant safety: An overview of current regulations and screening guidelines. *Journal of General Internal Medicine*, 37(1), 212–216. <https://doi.org/10.1007/s11606-021-06899-y>

Mishali, M., Sheffer, N., Mishali, O., & Negev, M. (2025). Evaluation of reporting trends in the maude database: 1991 to 2022. *Digital Health*, 11. <https://doi.org/10.1177/20552076251314094>

Mooghal, M., Ross, J. S., Kadakia, K. T., & Dhruva, S. S. (2023). Characterization of US Food and Drug Administration Class I recalls from 2018 to 2022 for moderate- and high-risk medical devices: A cross-sectional study. *Medical devices (Auckl)*, 16, 111–122. <https://doi.org/10.2147/MDER.S412802>

Noor, T. H., Almars, A. M., Alwateer, M., Almaliki, M., Gad, I., & Atlam, E.-S. (2022). SARIMA: A Seasonal Autoregressive Integrated Moving Average Model for Crime Analysis in Saudi Arabia. *Electronics*, 11(23), 3986. <https://doi.org/10.3390/electronics11233986>

Parker Waichman LLP. (n.d.). Baxter colleague infusion pump recall.

<https://www.yourlawyer.com/infusion-pumps/baxter-colleague-infusion-pump-recall/>

Patel, N. H., Schulman, A. A., Bloom, J. B., Uppaluri, N., Phillips, J. L., Konno, S., Choudhury, M., & Eshghi, M. (2017). Device-related adverse events during percutaneous nephrolithotomy: Review of the Manufacturer and User Facility

Device Experience database. *Journal of Endourology*, 31(10), 1007–1011.

<https://doi.org/10.1089/end.2017.0343>

Perone, G. (2022). Using the SARIMA Model to Forecast the Fourth Global Wave of Cumulative Deaths from COVID-19: Evidence from 12 Hard-Hit Big Countries.

Econometrics, 10(2), 18. <https://doi.org/10.3390/econometrics10020018>

Peters, W., Pellerin, C., & Janney, C. (2020). Research: Evaluation of orthopedic hip device recalls by the FDA from 2007 to 2017. *Biomedical Instrumentation & Technology*, 54(6), 418–426. <https://doi.org/10.2345/0899-8205-54.6.418>

Ramsay, C. R., Matowe, L., Grilli, R., Grimshaw, J. M., & Thomas, R. E. (2003). Interrupted time series designs in health technology assessment: Lessons from two systematic reviews of behavior change strategies. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 19(4), 613–623.

<https://doi.org/10.1017/s0266462303000576>

Rathi, V. K., Ross, J. S., & Redberg, R. F. (2023). Unique device identifiers—missing in action. *JAMA Internal Medicine*, 183(10), 1049.

<https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2023.3561>

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. (2017). *Official Journal of the European Union*, L 117, 1–175. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>

Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices. (2017). *Official Journal of the European Union*, L 117, 176–332. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>

Rising, J., & Moscovitch, B. (2014). The Food and Drug Administration's unique device identification system. *JAMA Internal Medicine*, 174(11), 1719.
<https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2014.4195>



Safe Medical Devices Act of 1990, Pub. L. No. 101-629, 104 Stat. 4511 (1990).

Salazar, L. (2021, October 26). Addressing the medical device safety crisis. *The Regulatory Review*. <https://www.theregreview.org/2021/10/27/salazar-addressing-medical-device-safety-crisis/>

Sandberg, J. M., Gray, I., Pearlman, A., & Terlecki, R. P. (2018). An evaluation of the Manufacturer and User Facility Device Experience database that inspired the United States Food and Drug Administration's reclassification of transvaginal mesh. *Investigative and Clinical Urology*, 59(2), 126.

<https://doi.org/10.4111/icu.2018.59.2.126>

Schaffer, A. L., Dobbins, T. A., & Pearson, S.-A. (2021). Interrupted time series analysis using autoregressive integrated moving average (ARIMA) models: A guide for evaluating large-scale health interventions. *BMC Medical Research Methodology*, 21(1). <https://doi.org/10.1186/s12874-021-01235-8>

Silvestrini, E. (2024, March 21). da Vinci robotic surgery complications - risks and malfunction. *Drugwatch*. <https://www.drugwatch.com/davinci-surgery/complications/>

Short, K. K., Wixtrom, R. N., Estes, M. M., Leopold, J., & Canady, J. W. (2021). Results from the Memorygel post-approval study. *Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open*, 9(3). <https://doi.org/10.1097/gox.0000000000003402>

Stadnytska, T., Braun, S., & Werner, J. (2008). Comparison of automated procedures

for Arma model identification. *Behavior Research Methods*, 40(1), 250–262.

<https://doi.org/10.3758/brm.40.1.250>

Stevens, G. W., Pacella, S. J., Gear, A. J., Freeman, M. E., McWhorter, C.,

Tenenbaum, M. J., & Stoker, D. A. (2008). Clinical experience with a fourth-

generation textured silicone gel breast implant: A review of 1012 mentor

Memorygel breast implants. *Aesthetic Surgery Journal*, 28(6), 642–647.

<https://doi.org/10.1016/j.asj.2008.09.008>

Turner, T. (2019, July 30). Allergan cites rare cancer as reason for breast implant

recall. *Drugwatch*. <https://www.drugwatch.com/news/2019/07/30/allergan-cites-rare-cancer-breast-implant-recall/>

Übeyli, E. D., & Güler, İ. (2004). Spectral analysis of internal carotid arterial Doppler

signals using FFT, AR, MA, and Arma methods. *Computers in Biology and*

Medicine, 34(4), 293–306. [https://doi.org/10.1016/s0010-4825\(03\)00060-x](https://doi.org/10.1016/s0010-4825(03)00060-x)

U.S. GAO. (2011, June 14). Medical devices: FDA should enhance its oversight of

recalls. *U.S. Government Accountability Office*.

<https://www.gao.gov/products/gao-11-468>

Wagner, A. K., Soumerai, S. B., Zhang, F., & Ross-Degnan, D. (2002). Segmented

regression analysis of interrupted time series studies in medication use research.

Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, 27(4), 299–309.

<https://doi.org/10.1046/j.1365-2710.2002.00430.x>

World Health Organization. (2023, September 11). Patient safety.

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>

Wilson, N. A., & Drozda, J. (2013). Value of unique device identification in the digital health infrastructure. *JAMA*, 309(20), 2107.

<https://doi.org/10.1001/jama.2013.5514>

Wilson, N. A., Tcheng, J. E., Graham, J., & Drozda Jr, J. P. (2021). Advancing patient safety surrounding medical devices: A health system roadmap to implement unique device identification at the point of care. *Medical Devices, Volume 14*, 411–421. <https://doi.org/10.2147/mder.s339232>

Wilson, N. A., Tcheng, J. E., Graham, J., & Drozda, J. P., Jr (2022). Advancing patient safety surrounding medical devices: Barriers, strategies, and next steps in health system implementation of unique device identifiers. *Medical devices, 15*, 177–186. <https://doi.org/10.2147/MDER.S364539>

Wood, S. F., & Perosino, K. L. (2008). Increasing transparency at the FDA: The impact of the FDA amendments act of 2007. *Public Health Reports*, 123(4), 527–530. <https://doi.org/10.1177/003335490812300415>

Zhang, F., Wagner, A. K., & Ross-Degnan, D. (2011). Simulation-based power calculation for designing interrupted time series analyses of health policy interventions. *Journal of Clinical Epidemiology*, 64(11), 1252–1261.

<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.02.007>

Zhang, W.-Q., Tang, W., Hu, F.-H., Jia, Y.-J., Ge, M.-W., Zhao, D.-Y., Shen, W.-Q., Zha, M.-L., & Chen, H.-L. (2023). Impact of the national nursing development plan on nursing human resources in China: An interrupted time series analysis

for 1978–2021. *International Journal of Nursing Studies*, 148, 104612.

<https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2023.104612>

Zhao, Z., Zhai, M., Li, G., Gao, X., Song, W., Wang, X., Ren, H., Cui, Y., Qiao, Y.,

Ren, J., Chen, L., & Qiu, L. (2023). Study on the prediction effect of a combined model of SARIMA and LSTM based on SSA for influenza in Shanxi Province, China. *BMC infectious diseases*, 23(1), 71. <https://doi.org/10.1186/s12879-023-08025-1>

