

受理号：CQZ1900346

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：冠脉血流储备分数计算软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京昆仑医云科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

## 目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
产品审评摘要.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究摘要.....	4
三、 临床评价摘要.....	6
四、 风险分析及说明书提示.....	7
五、 临床受益风险评估.....	8
综合评价意见.....	10

## 基本信息

### 一、申请人名称

北京昆仑医云科技有限公司

### 二、申请人住所

北京市石景山区西井路17号2号楼201房间

### 三、生产地址

北京市东城区崇文门外大街8号院1号楼哈德门广场东塔301

# 产品审评摘要

## 一、产品概述

### (一) 产品结构及组成

该产品由安装光盘、加密锁组成，功能模块包括：图像基本操作、基于深度学习技术的血管分割与重建、血管中心线提取、基于深度学习技术的血流储备分数计算。

### (二) 产品适用范围

该产品基于冠脉CT血管影像（CTA）计算获得深脉血流储备分数（DEEPVESSEL FFR），在进行冠脉血管造影检查之前，辅助培训合格的医技人员评估稳定性冠心病（SCAD）患者的功能性心肌缺血症状。临床医生还应结合患者的病史、症状以及相关诊断结果进行综合评判。该产品不适用于急性冠脉综合征（ACS）等急性胸痛患者。

### (三) 型号/规格

DEEPVESSEL FFR，发布版本1.0。

### (四) 工作原理

该产品基于冠脉CTA影像，采用深度学习技术进行血管分割与重建，然后提取血管中心线，进而采用深度学习技术计算血流储备分数。

## 二、临床前研究摘要

### (一) 产品性能研究

该产品性能指标包括软件功能、处理对象、最大并发数、数据接口、使用限制、效率、运行环境、软件质量等要求，其中软件功能包括图像操作、主动脉分割、冠脉分割、血管中心线提取、血流储备分数计算等功能。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

## （二）软件研究

该产品软件安全性级别为B级，发布版本为1.0，完整版本1.0.1。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了相应软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证实该产品软件开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

申请人根据《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》提交了三維血管分割、血流储备分数计算两个基于深度学习技术的算法研究资料，包括数据多样性分析、数据标注质控、训练数据量-评估指标曲线、算法性能评估、算法性能影响因素分析等研究资料，证实两个算法的算法性能均能满足设计要求。

申请人根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求，提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控，已建立网络安全应急响应预案。

### 三、临床评价摘要

申请人按照《医疗器械临床试验质量管理规范》开展了两次临床试验研究。

#### (一) 前瞻性临床试验研究

该项研究采用前瞻性、多中心、盲法评估、自身对照的试验设计，在三家具有资质的医疗机构开展临床试验。

该项研究以有创冠脉造影测量的血流储备分数（ICA-FFR）为金标准，在受试者、血管两个层面选择受试者工作特性曲线（ROC）曲线下面积（AUC）为主要评价指标，选择准确性、敏感性、特异性、阳性预测值、阴性预测值、与金标准一致性等指标为次要评价指标。

该项研究结论为：该产品用于冠心病诊断时诊断价值较高，严重不良事件及与器械相关不良事件发生率低，具有可接受的安全性，可满足临床需求，适用于临床。

#### (二) 回顾性临床试验研究

该项研究采用回顾性、多中心、自身对照的试验设计，在六家具有资质的医疗机构开展临床试验。

该项研究以有创冠脉造影测量的血流储备分数（ICA-FFR）为金标准，在受试者层面选择敏感性、特异性为主要评价指标，在受试者层面选择准确性、阳性预测值、阴性预测值等指标为次要评价指标，在血管层面选择准确性、敏感性、特异性、阳性预测值、阴性预测值、与金标准

一致性等指标为次要评价指标。

该项研究结论为：该产品能够达到预期目标，在临床使用过程中是安全有效的。

#### 四、风险分析及说明书提示

##### （一）风险分析

申请人识别了产品风险，采取了相应风险控制措施，提交了风险管理资料，证实该产品综合剩余风险均可接受。

##### （二）说明书提示

###### 1. 适应征

该产品适用于稳定性冠心病（SCAD）患者，冠脉CTA检查发现冠脉血管狭窄程度介于30-90%时方可使用本产品。

###### 2. 禁忌症

该产品不适用于急性冠脉综合征（ACS）等急性胸痛患者。

其余禁忌症与冠脉CTA检查相同，包括：造影剂过敏，肾功能不全，急性左心功能不全，肺水肿，血流动力学不稳定，严重心律不齐（含房颤、严重心动过速），体重指数BMI  $\geq 35$ ，孕期妇女。

###### 3. 慎用情况

（1）出现以下情况的患者需慎用：年龄在65岁及以上，冠脉弥漫性病变，计算结果在0.75至0.85区间。

（2）以下情况尚未获得有效临床证据，应慎用：有心

梗病史，心功能分级为III、IV级（NYHA心功能分级），心律转复除颤器（ICD）、起搏器、金属冠脉支架植入后，冠脉旁路移植（CABG）、瓣膜置换术后，复杂先心病，心肌病，冠脉闭塞。

#### 4. 注意事项

- （1）本产品每次仅支持单个冠脉CTA影像序列的分析。
- （2）本产品仅由经过专业培训的技术人员安装与维护。
- （3）本产品仅由具有接受过专业培训的医生使用。
- （4）本产品计算结果仅供参考，临床应结合患者的病史、症状以及相关诊断结果进行综合评判
- （5）数据采集应符合冠脉CTA数据采集规范，按照SCCT-2016指南进行操作。

### 五、临床受益风险评估

该产品临床主要受益为：（1）与冠脉CTA检查相比，可以提高功能性心肌缺血的诊断性能，减少不必要的冠脉血管造影检查（ICA）和冠脉介入手术（PCI）；（2）本产品与ICA-FFR具有较好的一致性和相关性，但采用无创方式可以避免患者痛苦。

该产品临床主要风险为：（1）假阳性计算结果导致不必要的ICA以及后续PCI的风险，明确该产品计算结果仅供参考，临床应结合患者的病史、症状以及相关诊断结果进行综合评判；（2）假阴性计算结果导致ICA和PCI延迟，进而导

致不良心血管事件的风险，明确该产品适用于稳定性冠心病（SCAD）患者，不适用于急性冠脉综合征（ACS）等急性胸痛患者，临床应结合患者的病史、症状以及相关诊断结果进行综合评判。临床使用需进一步评估产品剩余风险。

综上，可认为该产品临床使用受益大于风险。

## 综合评价意见

申请人申请境内三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（创新编号：201800027），注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令2014年第4号）等相关医疗器械法规及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

考虑到该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人上市后继续开展血流储备分数计算结果介于0.75至0.85的临床研究以及冠脉弥漫性病变的临床研究。

2020年1月6日