

受理号: CQZ2200536

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 肠息肉电子下消化道内窥镜图像辅助检测软件

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 武汉楚精灵医疗科技有限公司

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
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述 .....	5
三、 临床评价概述.....	8
四、 产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	10

## 基本信息

### 一、申请人名称

武汉楚精灵医疗科技有限公司

### 二、申请人住所

武汉东湖新技术开发区高新大道 818 号武汉高科医疗器械园 B 地块一期 B10 栋 5 层 03 号（自贸区武汉片区）

### 三、生产地址

武汉东湖新技术开发区高新大道 818 号武汉高科医疗器械园 B 地块一期 B10 栋 5 层 03 号（自贸区武汉片区）

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

产品以光盘形式提供，以单机方式安装使用。软件功能模块包括：用户登录模块、下消化道影像监测模块（包括下消化道自动识别、回盲部位监测、进镜和退镜时间监测、肠镜退镜速度监测功能）、下消化道病灶识别模块（包括息肉识别、病灶采图功能）、系统管理模块、软件退出模块。

#### (二) 产品适用范围

本产品在医疗机构使用，供执业内窥镜医师用于成人结肠内窥镜检查时，在内窥镜图像处理器输出的独立视频图像中实时显示疑似息肉的区域。该信息仅供参考，医师应根据内窥镜图像结合患者病情评估是否存在息肉，不得仅凭该信息进行临床决策。产品仅适用于指定型号的电子内窥镜及图像处理器，在白色光源（普通光）模式下使用。

#### (三) 型号/规格

EA PC-LGI，发布版本 V1.0

#### (四) 工作原理

该产品为独立软件，基于深度学习技术进行核心算法设计，

用于在电子下消化道内窥镜检查时辅助检测疑似息肉的位置，辅助医生进行内窥镜检查。产品包含客户端和服务端软件，采用 C/S 架构方式，以单机方式部署。产品仅适用于指定型号的电子下消化道内窥镜及相应的图像处理器，仅限用于白色（普通光）光源。

客户端软件从电子内窥镜图像处理器输出的视频流中导入视频图像信号，抓取图片帧后发送到服务端，服务端调用下消化道影像监测（包括下消化道自动识别、回盲部位监测、进镜和退镜时间监测、肠镜退镜速度监测功能）和下消化道病灶识别（包括息肉识别、病灶采图功能）模块的各项功能，分别对图像进行处理后返回到客户端，客户端再向操作医师展示结果和渲染后的界面，显示在单独的显示器上，原始内窥镜图像显示不受影响。软件最终将疑似息肉位置在图像中以方框进行标记，并自动存储当前帧图像。

## 二、临床前研究概述

### （一）产品性能研究

申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了软件相关的功能性、安全性指标的确定依据。产品技术要求中各指标依据产品自身特定确定，质量要求参考 GB/T 25000.51-2016 执行。

## （二）软件研究

申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提交了软件描述文档和相关技术资料。软件发布版本号为 V1.0。软件各功能模块采用串行/并行相结合的设计方式：下消化道自动识别后，并行开启进镜耗时、回盲部监测、息肉识别模块；当检测到回盲部后结束回盲部监测和进镜耗时，同时开启退镜耗时和退镜速度监测模块；当识别到息肉时，自动进行病灶采图。

## （三）网络安全研究

产品通过 SDI 接口接收从电子内窥镜图像处理器获取的影像数据，客户端软件和服务端软件内部通过 HTTP 协议进行数据交互，不涉及对外数据传输。申请人提供了网络安全描述文档和相关安全风险验证资料。

## （四）深度学习算法

产品共 3 个功能采用了深度学习算法，分别是息肉识别、回盲部监测、下消化道自动识别，申请人根据《人工智能医疗器械注册审查指导原则》提交了基于算法研究资料，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、重复性和再现性等研究资料，证实算法性能满足设计要求。三个模块分别独立开发验证，

提供各自的训练数据和测试数据以及算法性能验证资料。

1. 息肉识别: 针对各项算法性能影响因素进行了分类分析, 分别选取静态图片集和视频集进行测试, 整体结果符合预期要求。

2. 回盲部监测: 基于回盲部识别模型的影响因素进行了分类分析, 分别选取静态图片集和视频集进行测试, 结果符合预期要求。

3. 下消化道识别: 基于体内体外模型的影响因素进行了分类分析, 选取静态图片集进行测试, 结果符合预期要求。

#### **(五) 退镜速度算法**

申请人提供了退镜速度监测功能的算法描述和验证资料。该算法可基于前后图像之间的相似度, 来判断当前的退镜速度, 并给出相应的参考区间。申请人提供了算法可靠性验证资料、算法性能验证资料、以及相关临床研究文献, 证实该功能可满足预设临床需求。

#### **(六) 延迟**

申请人提供了软件延迟的研究资料。软件延迟共包括 3 个方面: 采集卡延迟、视频渲染延迟、息肉识别延迟。通过对不同阶段延迟进行测试, 结果显示产品整体最大延迟可满足临床使用需求。

### 三、临床评价概述

申请人选取临床试验路径开展临床评价，临床试验在境内三家临床试验机构开展，采用前瞻性、平行对照研究，考虑 20% 脱落率，最终样本量为 1360 例。临床试验的试验组为医生在 AI 辅助下进行肠镜检查，对照组为医生在常规肠镜下进行肠镜检查，金标准由专家通过下消化道视频进行判断。金标准的构建方法是由两位经验丰富的消化内科专家（5 年以上内镜操作经验且操作例数 >3000 例结肠镜检查）对已采集肠镜视频进行判断；若两位专家不一致，则由第三位消化内科专家（8 年以上内镜操作经验且操作例数 ≥5000 例结肠镜检查）进行仲裁。

临床试验主要评价指标包括病灶水平息肉病变识别的敏感性、患者水平息肉病变识别的特异性，次要评价指标包括肠道清洁度评价、气泡评分等，安全性评价指标为不良事件发生率。

临床试验结果显示：医生在 AI 辅助下息肉检出敏感性（以息肉为单位）为 84.97%（95CI: 82.76%，87.17%），优于医生独立检出敏感性 72.07%（95CI: 69.43%，74.71%），两组率差为 12.89%（95CI: 9.46%，16.33%）， $P < 0.001$ ；医生在 AI 辅助下息肉检出特异性（以受试者为单位）为 100.00%（95CI: 98.5%，100%），试验组和对照组两组率差为 0.00%（95CI: -1.42%，1.55%），非劣于医生独立检出特异性。另外，分别在不同尺寸

( $\geq 10\text{mm}$ 、 $6-9\text{mm}$ 、 $\leq 5\text{mm}$ )、位置(盲肠和升结肠、横结肠、  
肛管)以及形态(有蒂、亚蒂、扁平或广基)等方面对检出息肉能力进行了亚组分析。未发生与器械相关的不良事件,未发生器械缺陷,产品的安全性得到验证。

#### 四、产品受益风险判定

本产品在医疗机构使用,供执业内窥镜医师用于成人结肠内窥镜检查时,在内窥镜图像处理器输出的独立视频图像中实时显示疑似息肉的区域,辅助医生对内窥镜图像中是否存在息肉病变进行识别。临床试验结果显示,医生在本产品辅助下能够一定程度上提高息肉检出率。

本产品存在误报或漏报的风险,漏报可能导致无临床效果的增益,误报可能会给内镜医师造成干扰从而延长手术时间。

根据申请人提供的申报资料,经综合评价,在目前认知水平上,认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。

## 综合评价意见

该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS2000190）。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2023 年 4 月 20 日