

受理号：CQZ2302046

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：长沙慧维智能医疗科技有限公司

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.....	7
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

长沙慧维智能医疗科技有限公司

二、申请人住所

沙市雨花区振华路 579 号康庭园一期 7 栋 901 室 2 号（集群注册 439 号）

三、生产地址

长沙市开福区芙蓉中路一段 319 号绿地中心新华保险大厦
栋 27 层 05 号房屋

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品以 U 盘形式提供，单机安装部署使用。软件功能模块包括：用户模块、用户管理模块、影像采集模块、影像显示模块、区域采集控制模块、自动标识模块、算法模块（基于双流融合的深度卷积神经网络算法、滑窗序列算法）和基础模块。

(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，在白色光源（普通光）模式下使用。

(三) 型号/规格

HW-ES，发布版本 V1。

(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。产品以单机方式安装部署。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。

本产品采用基于双流融合的深度卷积神经网络算法，合并外观检测网络和光流检测网络生成的检测结果网络架构，分别对当前帧的空间图像信息和时间序列变化信息进行检测，最终将二者检测结果叠加显示在空间图像上。上述单帧图像识别结果再经过滑窗序列算法进行处理，去除潜在的假阳性误报后，输出最终的息肉检测结果。

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，给出了处理对象、数据接口、临床功能、效率等功能性、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

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求，提交了软件研究报告和相关技术资料。软件发布版本号为 V1，软件安全性级别为严重。

（三）网络安全

产品通过数据接口获取内窥镜图像数据，不涉及患者信息。申请人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求，提交了网络安全研究报告和相关技术资料，提交了第三方测试机构出具的漏洞扫描评估报告。

（四）深度学习算法

申请人根据《人工智能医疗器械注册审查指导原则》提交了算法研究资料，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。针对算法性能影响因素进行了分类分析，包括：性别、年龄，地域分布，采集设备、图像分辨率，检查方式、检查目的，操作者经验，病史，息肉暴露程度、视场远近、占比、位置，息肉大小、形态、性质、肠段，肠道清洁程度，内镜年限。分别选择动态图片集和动态视频集进行测试，整体结果符合预期要求。

申请人提供了滑窗序列算法的验证资料，在设定不同的滑窗阈值下对同样的视频集进行测试，验证该算法并不会导致出现息肉漏报的情形。

（五）其他

申请人提供了软件延迟的研究资料。整体延迟涉及多个不同环节：采集、传输、发送、传输、算法、序列、显示等，其

中重要部分为采集、算法、序列，申请人通过构建双路图像显示时间标签的同步测试方式，对不同阶段的延迟进行测试，结果表明整体最大延迟可满足临床使用需求。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价。临床试验为前瞻性、多中心分层随机、单盲、平行序贯对照、优效性设计，选择的对照组为临床医师独立使用内窥镜检查的诊断结果，重要的入选标准有：A 需行电子结肠镜检查的患者、B 患者年龄18-85周岁等，重要的排除标准有：A 肠道准备不佳、B 已确诊的结直肠癌、家族性息肉或合并患有已知的结直肠息肉、C 腹腔或肠道急性炎症发作期等。

临床试验在3家临床机构开展，共入组354例，试验组对照组为1:1。

临床试验的主要有效性评价指标为息肉漏诊率。次要评价指标为腺瘤漏诊率、首检息肉检出水平、首检腺瘤检出水平、息肉漏诊水平、腺瘤漏诊水平、首次息肉检出率、首次腺瘤检出率、首次检出假阴性率、首检灵敏度、首检特异度、首检总符合率、首次检出准确率、操作性能评价，安全性评价指标为不良事件发生情况、器械缺陷发生率。

临床试验结果如下：

(一) 主要评价指标: 息肉漏诊率, FAS 集病灶水平, 试验组为 12.41%, 对照组为 50.80%, 组间差值为-38.39%, 95% 置信区间为[-42.87%, -33.58%], 上限低于目标值 0; FAS 集患者水平, 试验组为 25.75%, 对照组为 68.42%, 组间差值为-42.67%, 95% 置信区间为[-51.54%, -32.47%], 上限低于目标值 0。主要评价指标, 息肉漏诊率, PPS 集病灶水平, 试验组为 12.41%, 对照组为 51.73%, 组间差值为-39.32%, 95% 置信区间为[-43.86%, -34.45%], 上限低于优效界值 0; PPS 集患者水平, 试验组为 25.75%, 对照组为 68.24%, 组间差值为-42.49%, 95% 置信区间为[-51.38%, -32.26%], 上限低于目标值 0。

(二) 次要评价指标: 腺瘤漏诊率 FAS 集病灶水平, 试验组为 17.95%, 对照组为 28.93%, 试验组漏诊低于对照组, 组间存在显著差异; FAS 集患者水平, 试验组为 14.37%, 对照组为 23.53%, 试验组漏诊低于对照组, 组间存在显著差异。腺瘤漏诊率, PPS 集病灶水平, 试验组为 18.06%, 对照组为 29.31%, 试验组漏诊低于对照组, 组间存在显著差异; PPS 集患者水平, 试验组为 13.95%, 对照组为 23.16%, 试验组漏诊低于对照组, 组间存在显著差异。首检息肉检出水平、息肉漏诊水平、腺瘤漏诊水平、首次息肉检出率、首次检出假阴性率, 试验组优于对照组。首检腺瘤检出水平、首次腺瘤检出率、首次检出准确

率、首检灵敏度、首检特异度、首检总符合率、操作性能评价等次要评价指标，以及不良事件发生情况、器械缺陷发生率安全性评价组间无统计学差异。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

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。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。

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（CQTS2100140）。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。

2024 年 12 月 16 日