

受理号：CQZ2400633

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：甲状腺结节超声影像辅助诊断软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：脉得智能科技（无锡）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.....	6
四、 产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

脉得智能科技（无锡）有限公司

二、申请人住所

无锡市滨湖区马山梅梁路 130 号二期 9 号楼 402 室

三、生产地址

无锡市滨湖区马山梅梁路 116 号 2 层 205、206 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品为独立软件。通过 U 盘进行交付。由基于深度学习算法的诊断模块、生成报告模块、历史查询模块、设置模块组成。

(二) 产品适用范围

产品在医疗机构使用，对导入该软件的甲状腺超声灰阶图经超声科医生手动勾画出结节区域后进行分析，可对 5mm 及以上的甲状腺结节提供疑似恶性提示信息，超声科医生需结合临床经验给予最终影像学判断。本产品提示结果不能代替活检结果，临床医生不能仅凭本产品结果进行临床决策。该产品不适用于曾进行过甲状腺结节切除手术、消融、放疗、化疗的患者。仅适用于指定型号的超声诊断设备和探头扫描获取的超声图像。

(三) 型号/规格

ITS-200

(四) 工作原理

本产品为独立软件，由基于深度学习算法的诊断模块、生成报告模块、历史查询模块、设置模块四个模块组成。软件安

装在计算机中，超声设备采集甲状腺超声图片后，通过 U 盘等存储设备将采集的超声图像导入到计算机中，由医生手动勾划出疑似结节区域的轮廓，软件基于深度学习算法可自动给出该区域内结节的疑似恶性提示信息，超声科医生需结合临床经验给予最终影像学判断。

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，给出了软件功能、软件质量等性能指标的确定依据，参考了相关的国家标准：GB/T 25000.51-2016。

（二）软件研究

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，提交了自研软件研究报告和外部软件环境研究报告。软件发布版本号为 1。产品可通过 U 盘等存储设备将采集的超声图像导入到计算机中。

（三）网络安全

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。产品为单机软件，没有与局域网或公网连接，提交了漏洞扫描和评估报告。

（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、鲁棒性等研究资料，证实算法性能满足设计要求。产品采用来自全国不同地区多种超声设备的超声灰阶图像进行训练和测试。基于测试集按照患者性别、患者年龄、患者地域、医疗机构、支持超声设备厂商、超声设备探头组合、探头频率、结节深度、结节尺寸等分类进行算法影响因素分析，对于测试集数据少、性能变异度大的因素增加了相应使用限制。申请人还针对对比度、亮度、反转、旋转、裁剪等影响因素进行鲁棒性测试，在设定的扰动范围内性能下降后仍满足预期性能。

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、随机对照、结节水平灵敏度优效、病例水平特异度非劣效的临床试验设计，以甲状腺结节手术切除病理诊断结果为金标准，比较超声科医师在申报产品辅助下评估甲状腺结节的诊断性能与超声科医师单独评估甲状腺结节的诊断性能。临床试验在 5 家临床试验机构开展，计划入组 863 例受试者，实际入组受试者 931 例，FAS 集 778 例，其中具有石蜡病理诊断结果的 763 例受试者（恶性甲状腺结节受试者 522 例，良性

甲状腺结节受试者 241 例) 纳入主要有效性分析, PPS 集 760 例, SS 集 931 例。

临床试验的主要评价指标为甲状腺结节良恶性识别在结节水平的灵敏度和病例水平的特异度。次要评价指标为甲状腺结节良恶性识别在结节水平的特异度、病例水平的灵敏度、与细胞病理结果的一致性、试验器械独立评估结果、软件易用性。安全性评价指标为软件稳定性和不良事件、严重不良事件。

临床试验结果显示, 主要评价指标甲状腺结节良恶性识别的结节水平的灵敏度 FAS 集试验组为 97.33%, 对照组为 79.30%, 两组差值为 18.03%, 95% 置信区间为(14.57%, 21.61%), 95% 置信区间下限大于优效界值 0。PPS 集试验组为 97.32%, 对照组为 79.19%, 两组差值为 18.12%, 95% 置信区间为(14.65%, 21.71%), 95% 置信区间下限大于优效界值 0。病例水平的特异度 FAS 集试验组为 94.19%, 对照组为 75.93%, 两组率差为 18.26%, 95% 置信区间为(12.06%, 24.48%), 95% 置信区间下限大于非劣效界值-10%。PPS 集试验组为 94.19%, 对照组为 75.93%, 两组差值为 18.26%, 95% 置信区间为 (-12.06%, 24.48%), 95% 置信区间下限大于非劣效界值-10%。

次要评价指标:

(1) 甲状腺结节良恶性识别的病例水平灵敏度 FAS 集试验

组为 97.32%，对照组为 80.46%。PPS 集试验组为 97.30%，对照组为 80.35%。

(2) 甲状腺结节良恶性识别的结节水平的特异度 FAS 集试验组为 91.54%，对照组为 73.46%。PPS 集试验组为 91.54%，对照组为 73.46%。

(3) 与细胞病理结果的一致性：病例水平 FAS 集试验组的灵敏度为 98.06%，对照组的灵敏度为 82.72%；试验组的特异度为 91.03%，对照组的特异度为 82.07%。病例水平 PPS 集试验组的灵敏度为 98.04%，对照组的灵敏度为 82.61%；试验组的特异度为 90.71%，对照组的特异度为 81.43%。结节水平 FAS 集试验组的灵敏度为 98.05%，对照组的灵敏度为 82.03%；试验组的特异度为 89.40%，对照组的特异度为 80.79%。结节水平 PPS 集试验组的灵敏度为 98.04%，对照组的灵敏度为 81.93%；试验组的特异度为 89.04%，对照组的特异度为 80.14%。

(4) 试验器械独立评估结果：以石蜡病理为金标准时，FAS 集在病例水平，软件独立评估的灵敏度为 97.32%，特异度为 94.19%；PPS 集在病例水平，软件独立评估的灵敏度为 97.30%，特异度为 94.19%。以细胞病理为金标准时，FAS 集在病例水平，软件独立评估的灵敏度为 98.06%，特异度为 91.03%；PPS 集在病例水平，软件独立评估的灵敏度为 98.04%，特异度为 90.71%。

以石蜡病理为金标准时，FAS 集在结节水平，软件独立评估的灵敏度为 97.33%，特异度为 91.54%；PPS 集在结节水平，软件独立评估的灵敏度为 97.32%，特异度为 91.54%。以细胞病理为金标准时，FAS 集在结节水平，软件独立评估的灵敏度为 98.05%，特异度为 89.40%；PPS 集在结节水平，软件独立评估的灵敏度为 98.04%，特异度为 89.04%。

(5) 软件易用性：软件易用性评价结果为 100.00%合格。

安全性评价指标：临床试验中软件未发生故障。临床试验中 19 例受试者共发生 21 例次不良事件，不良事件发生率为 2.04%，未发生器械相关不良事件。临床试验中 2 例受试者共发生 2 例次严重不良事件，严重不良事件发生率为 0.21%，未发生器械相关严重不良事件。

综上，临床评价资料符合目前临床审评要求。

四、产品受益风险判定

本产品在医疗机构使用，对导入该软件的甲状腺超声灰阶图经超声科医生手动勾画出结节区域后进行分析，可对 5mm 及以上的甲状腺结节提供疑似恶性提示信息，超声科医生需结合临床经验给予最终影像学判断。

产品主要风险为假阳性和假阴性对医生的误导。该产品仅供培训合格的医师使用，超声科医生需结合临床经验给予最终

影像学诊断，临床医生不能仅凭本产品结果进行临床决策。已在产品适用范围和说明书中对相应风险进行了提示。

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

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。

2025 年 3 月 6 日