

受理号：CQZ2301114

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：颅内动脉瘤 CT 造影图像辅助检测软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：杭州深睿博联科技有限公司

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.....	6
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

杭州深睿博联科技有限公司

二、申请人住所

浙江省杭州市余杭区文一西路 1818-2 号 8 幢 705 室

三、生产地址

浙江省杭州市余杭区文一西路 1818-2 号 8 幢 705 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由软件安装程序组成，包括浏览器端和服务端，其中浏览器端含登录模块、任务创建模块、患者列表模块、操作日志模块、影像浏览与处理功能模块（含基于深度学习技术的头颈血管分割识别模块）、基于深度学习技术的动脉瘤分析（检测）功能模块、影像浏览与处理功能模块（VR 重建、原始影像、MIP 重建、CPR、Lumen 重建、2D 带骨 VR 重建、MPR、MaxIP 和 MinIP 重建）、血管编辑模块、胶片排版打印模块、图文报告模块，服务器端含首页模块、操作监控模块、用户管理模块、配置模块。

(二) 产品适用范围

该产品用于头颈动脉 CT 血管造影图像的显示、处理、测量和分析，对颅内 3mm 及以上动脉瘤进行辅助检测，供经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。

(三) 型号/规格

Dr.Wise-AADS，发布版本 1

(四) 工作原理

该产品采用深度学习技术处理分析头颈部 CT 造影图像，对部分动脉瘤病灶进行辅助检测。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括软件功能、使用限制、输入输出、接口、运行环境、性能效率、最大并发数、用户界面、消息、用户差错防御、访问控制、版权保护、可靠性、维护性。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，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) 产品有效期和包装

该产品的有效期为 10 年，申请人提交了包装验证资料，证实包装性能满足设计要求。

(三) 软件研究

该产品软件安全性级别为中等级别，发布版本 1，完整版本 1.1.0.1。申请人根据医疗器械软件指导原则提交了相应级别的软件研究资料，证实该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

申请人根据医疗器械网络安全指导原则提交了网络安全研究资料，证实该产品现有网络安全风险可控，并制定了网络安全事件应急响应预案。

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深度学习技术的动脉瘤辅助检测算法的研究报告，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，证实软件算法性能能够满足设计要求。

三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径进行临床评价，临床试验目的为评价申报产品的安全有效性。临床试验采用回顾性、多中心、随机交叉、自身对照设计，分为试验组（即医生在软件辅助下阅片）和对照组（医生单独阅片，不使用软件进行辅助），通过评价医生使用软件辅助和不使用软件辅助对动脉瘤检出敏感度、患者检出动脉瘤的敏感度和患者检出动脉瘤的特异度来评价软件的有效性，以影像诊断专家阅片结果作为参考标准。

临床试验在四家临床机构进行，共 965 例入组，进入 FAS 数据集、PPS 数据集及 SS 数据集的例数分别为 962 例、960 例及 965 例。主要有效性评价指标包括动脉瘤检出敏感度、患者检出动脉瘤的敏感度、患者检出动脉瘤的特异度。次要评价指标包括软件对动脉瘤检出敏感度、软件对患者检出动脉瘤的敏感度、软件对患者检出动脉瘤的特异度、医生使用软件后对其诊断结果信心的评价、软件功能性和易用性医生诊断信心、头颈部 CT 血管成像影像质量评价。安全性评价指标包括试验过程中器械缺陷的发生率和发生频率。

临床试验结果如下，主要有效性评价指标：（一）动脉瘤检出敏感度：FAS 人群中试验组与对照组动脉瘤检出敏感度（以病灶为单位）之差及 95%CI 为 10.85%（7.77%，13.94%），其下限大于 0。PPS 人群中试验组与对照组动脉瘤检出敏感度（以病灶为单位）之差及 95%CI 为 10.87%（7.78%，13.97%），其下限大于 0。（二）患者检出动脉瘤的敏感度：FAS 人群中试验组与对照组患者检出动脉瘤的敏感度（以患者为单位）之差及 95%CI 为 8.55%（5.59%，11.52%），其下限大于 0。PPS 人群中试验组与对照组患者检出动脉瘤的敏感度（以患者为单位）之差及 95%CI 为 8.57%（5.60%，11.55%），其下限大于 0。

（三）患者检出动脉瘤的特异度：FAS 人群中试验组与对照组患者检出动脉瘤的特异度（以患者为单位）之差及 95%CI 为 -2.96%（-5.83%，-0.10%），其下限大于 -10%。PPS 人群中试验组与对照组患者检出动脉瘤的特异度（以患者为单位）之差及 95%CI 为 -2.97%（-5.84%，-0.10%），其下限大于 -10%。

次要评价指标：（一）软件对动脉瘤检出敏感度：FAS 人群中软件组敏感度及 95%CI 为 89.15%（86.57%，91.72%）。PPS 人群中软件组敏感度及 95%CI 为 89.13%（86.55%，91.70%）。（二）软件对患者检出动脉瘤的敏感度：FAS 人群中软件组敏感度及 95%CI 为 91.23%（88.63%，93.82%）。PPS 人群中软件组敏感度及 95%CI 为 91.21%（88.61%，93.81%）。（三）软件对患者检出动脉瘤的特异度：FAS 人群中软件组特异度及 95%CI 为

76.28% (72.58%, 79.99%)。PPS 人群中软件组特异度及 95%CI 为 76.24% (72.53%, 79.95%)。(四) 医生使用软件后对其诊断结果信心的评价: FAS 和 PPS 结果均显示, 医生使用软件后对其诊断结果较为有信心(非常有信心与有信心评价占比>99%)。(五) 软件功能性和易用性: FAS 和 PPS 结果均显示, 软件操作人员对软件功能性和易用性的满意度较高(满意评价占比>99%)。(六) 头颈部 CT 血管成像影像质量评价: FAS 和 PPS 结果均显示, 阅片医生认为头颈部 CT 血管成像影像质量较好(2 分及以上评价占比 100%)。安全性评价指: 本试验过程中, 未发生器械缺陷。

综上, 临床评价资料符合审评要求。

四、产品受益风险判定

(一) 产品受益

该产品用于头颈动脉 CT 血管造影图像的显示、处理、测量和分析, 对颅内 3mm 及以上动脉瘤进行辅助检测, 供经培训合格的医师使用, 不能单独用作临床诊疗决策依据。

(二) 产品风险

该产品临床主要风险为: (1) 假阳性结果导致不必要后续检查风险。(2) 假阴性结果导致患者动脉瘤病灶出现漏诊。

以上风险通过设计、防护等措施进行控制, 相关警示、注意事项均已在说明书中进行提示。

(三) 受益-风险的确定

综上，申请人对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照使用说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

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（创新审查受理号：CQTS2100178），注册申报资料齐全，符合现行要求。

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及配套规章，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。

2024 年 2 月 26 日