

受理号：CQZ2400392

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：乳腺超声影像辅助检测软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京医准医疗科技有限公司

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.....	11

基本信息

一、申请人名称

北京医准医疗科技有限公司

二、申请人住所

北京市丰台区航丰路 8 号院 1 号楼 3 层 333 房间

三、生产地址

北京市丰台区航丰路 8 号院 1 号楼 3 层 333 房间

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，以单机方式安装部署。软件功能模块包括：登录管理模块、检查管理模块、智能检出模块（基于深度学习算法）、病灶管理模块、病例管理模块、用户管理模块和系统设置模块。

(二) 产品适用范围

本产品在医疗机构使用，供执业超声医师用于成年女性乳腺超声检查时，在超声诊断设备输出的视频中实时识别和显示5mm以上的疑似肿块型病灶的区域。该信息仅供参考，医师应根据超声图像结合患者病情综合评估，不得仅凭该信息进行临床决策。该产品不适用于曾进行过乳腺切除手术、消融、放疗、化疗以及假体植入的患者。产品仅适用于指定型号的超声诊断设备和探头获取的灰阶超声影像。

(三) 型号/规格

Yizhun-DBU，发布版本 4

(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，

用于在超声检查中辅助检测疑似乳腺肿块病灶的位置，辅助超声科医生进行超声检查。该产品采用 C/S 架构，由服务器端和客户端组成，以单机方式安装部署。服务器利用视频采集卡实时获取超声影像设备输出的标准视频信号，并基于深度学习技术（病灶检测算法）对超声影像进行分析，识别图像中存在的疑似乳腺肿块病灶并标记病灶位置，进而将标记位置和超声影像视频输出到客户端进行显示。产品仅适用于指定型号的超声影像诊断及超声探头。

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，给出了临床功能、使用限制、数据接口、运行环境、性能效率、最大并发数、用户界面、质量要求等功能性、安全性指标的确定依据。产品技术要求中各指标参考了相关的国家标准，如：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，提交了软件研究报告和相关技术资料。软件发布版本号为 4，软件安全性级别为严重。

产品通过通用数据接口获取超声影像数据，并将处理后的

图像和视频数据以及患者相关信息进行存储。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，提交了第三方测试结构出具的漏洞扫描评估报告。

（三）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。申请人选择动态视频集基于逐帧数据进行了算法性能测试，分别提供了病灶级灵敏度、精确度数据以及以帧为单位的灵敏度、特异性数据。针对算法性能影响因素进行了分类分析，包括：患者年龄，采集设备、图像分辨率、成像深度、动态范围、增益，腺体丰富程度，病灶的尺寸、类型、深度、位置，医院级别等。申请人进而分别提供了各项因素的亚组分析数据，基于算法性能影响分析结果，对产品可配用的超声诊断及探头的厂家、型号进行了限定，对其他存在影响的因素提出了相应限定或风险提示。申请人还针对采集手法等因素进行了分析，认为有资质的超声科医生在临床常规操作下，不同人员、操作方式等对于算法识别能力的影响较小。

(四) 其他

申请人提供了软件延迟的研究资料。整体延迟涉及若干重要环节：图像采集、算法分析、数据传输和显示等，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不超过 300ms。测试覆盖了宣称可使用的不同型号的采集卡。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为评价产品用于辅助检测乳腺肿块型病灶的有效性和安全性。

临床试验的设计为瞻性、多中心、多阅片者多病例 (MRMC)、交叉设计，试验组：由 6 名中、低年资阅片医师分别联合试验软件对所有病例进行检测；对照组：由和试验组相同的 6 名中、低年资阅片医师单独地（不联合试验软件）对所有病例进行检测；参考标准组：由 3 名高年资阅片医师对所有病例进行检测。基于参考标准组的评价结果进行其他组别的结果一致性分析，判断试验软件联合医师检测乳腺病灶的准确性是否优于医师单独检测。重要的入选标准为：患者年龄 18 岁及以上；自愿接受乳腺超声检查，重要的排除标准为有乳腺癌病史并已接受过治疗（手术史、放化疗、靶向治疗等相关临床治疗）；有乳腺手术史；胸部皮肤有明显破溃；处于哺乳期；有假

体植入史；缺少双侧乳腺或影像质量差，模糊不清，乳腺超声采集过程中，研究者对病灶进行了针对性扫描。

临床试验在 3 家临床机构开展，计划纳入 6 名阅片医师，158 例有效受试者。考虑试验过程中最大可能出现 10% 的脱落和剔除率，计划纳入 176 例受试者，采用竞争性入组收集乳腺超声检查影像，分组进行是否有乳腺病灶及病灶位置的检测。实际入组 176 例受试者，所有 176 例受试者（乳腺超声影像）均纳入 FAS 集和 SS 集。

临床试验的主要评价指标为乳腺病灶检测的 AFROC 曲线下面积（AFROC-AUC）。次要评价指标为：检测乳腺病灶的敏感度、检测乳腺病灶的特异度、检测乳腺病灶的阳性预测值、检测乳腺病灶的阴性预测值、检测乳腺病灶的 ROC 曲线下面积、平均每个病例的假阳性乳腺病灶域数（NLF）、正确检测的乳腺病灶区域数占真实乳腺病灶区域数的百分比（LLF）。安全性评价指标为器械相关不良事件发生率、器械缺陷发生率。

临床试验结果：试验总计纳入了 176 例受试者，其中 74 例为阴性，102 例为阳性，491 处乳腺病灶。1. 主要评价指标：试验组的 AFROC-AUC 为 0.8785 (0.8471, 0.9100)，对照组的 AFROC-AUC 为 0.6500(0.6268, 0.6733)，两组 AFROC 的差值的点估计为 0.2285，95% 置信区间为(0.2034, 0.2535)，相应的单侧

P 值 <0.0001 。由于 AFROC-AUC 组间差值 95% 置信区间的下限 0.2035 大于 0，且 P 值小于 0.025，试验组相对于对照组的优效假设成立。采用 wAFROC-AUC 对主要评价指标做补充分析，wAFROC-AUC 与 AFROC-AUC 的分析结果相近，且满足试验组相对于对照组的优效假设。2. 次要指标：采用 Obuchowski-Rockette 模型对 ROC-AUC 进行分析，试验组减去对照组差值的双侧 95% 置信区间的下限 0.0625 大于 0，且双侧 P 值为 0.0012 小于 0.05，说明试验组优于对照组。对敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值、NLF、LLF 进行参数估计及组间比较。试验组与对照组阳性预测值、阴性预测值、LLF 的差值分别为 4.8% (0.4%, 9.2%)、17.3% (11.7%, 22.9%) 和 28.4% (23.3%, 33.4%)，组间比较的双侧 P 值小于 0.05，差异有统计学意义。敏感度组间比较的双侧 P 值为 0.0507，呈边缘显著。特异度和 NLF 的组间比较则无统计学意义。

本试验过程中未报告任何不良事件，试验过程中未发现任何器械缺陷。

四、产品受益风险判定

产品的主要受益为供执业超声医师用于成年女性乳腺超声检查时，在超声诊断设备输出的视频中实时识别和显示 5mm 以上的疑似肿块型病灶的区域。该信息仅供参考，医师应根据超

声图像结合患者病情综合评估，不得仅凭该信息进行临床决策。该产品不适用于曾进行过乳腺切除手术、消融、放疗、化疗以及假体植入的患者。

产品的主要风险为存在误报或漏报的风险，漏报可能导致无临床效果的增益，误报可能会给超声科医师造成干扰从而延长检查时间。

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

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 2 月 25 日