

受理号：CQZ2000746

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：冠状动脉CT血流储备分数计算软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京心世纪医疗科技有限公司

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	6
四、产品受益风险判定	6
综合评价意见	8

基本信息

一、申请人名称

北京心世纪医疗科技有限公司。

二、申请人住所

北京市海淀区永泰庄北路 1 号天地邻枫 2 号楼 3 层 310。

三、生产地址

北京市海淀区永泰庄北路 1 号天地邻枫 2 号楼 3 层 310。

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由软件安装光盘组成，功能模块包括：包括冠脉提取模块、图像切割模块、FFR 展示模块、血流动力学计算 FFR 模块。

(二) 产品适用范围

该产品基于冠脉 CT 血管影像计算获得 CT 血流储备分数，在进行冠脉血管造影检查之前，辅助培训合格的医技人员评估稳定性冠心病(SCAD)患者的功能性心肌缺血症状。临床医生还应结合患者的病史、症状以及相关诊断结果进行综合评判。该产品不适用于急性冠脉综合征(ACS)等急性胸痛患者。

(三) 型号/规格

HCPRD001，发布版本 1.1。

(四) 工作原理

该产品对冠状动脉 CT 血管造影(CCTA, Coronary Computed Tomography Angiography)影像进行三维重建冠状动脉血管，冠脉分割后估计生理模型边界条件，基于有限元分析和流体力学模拟仿真计算，求解出目标血管每一个位置的 CT 血流储备分

数。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括临床功能、处理对象、最大并发数、数据接口、用户访问控制、效率、运行环境、软件质量等要求，其中软件功能包括冠脉提取、图像切割、血流动力学计算、图像显示等功能。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，并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

申请人明确产品使用期限为 6 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 C 级，发布版本为 1.1，完整版本 1.1.2。申请人提交了相应软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，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。

申请人提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控，已建立网络安全应急响应预案。

三、临床评价概述

申请人按照《医疗器械临床试验质量管理规范》开展了临床试验研究。

该项研究采用前瞻性、多中心、自身对照的试验设计，在五家具有资质的医疗机构开展临床试验。

该项研究以有创冠脉造影测量的血流储备分数（FFR）为金标准，比较 CT-FFR ≤ 0.8 和 CCTA 管腔直径狭窄率 $\geq 50\%$ ，在诊断功能学上管腔狭窄的敏感性和特异性差异为主要评价指标；比较 CT-FFR 和 CCTA 诊断的准确性、阳性预测值（PPV）、阴性预测值（NPV）以及受试者工作特性曲线（ROC）下面积（AUC）为次要评价指标。安全性评价指标为不良事件等。

临床试验结果为：评价指标满足方案设定要求，研究假设成立。

四、产品受益风险判定

（一）风险受益分析

该产品临床主要受益为：

（1）与冠状动脉 CCTA 检查相比，可以提高功能性心肌缺血的诊断性能，减少不必要的冠状动脉血管造影检查（ICA）和冠状动脉介入手术（PCI）；

（2）本产品与有创 FFR 手术具有较好的一致性和相关性，

同时采用无创方式可以避免患者痛苦。

该产品临床主要风险为：

(1)假阳性计算结果导致不必要的 ICA 以及后续 PCI 的风险，明确该产品计算结果仅供参考，临床应结合患者的病史、症状以及相关诊断结果进行综合评判；

(2)假阴性计算结果导致 ICA 和 PCI 延迟，进而导致不良心血管事件的风险，明确该产品适用于稳定性冠心病（SCAD），不适用于急性冠脉综合征（ACS）等急性胸痛患者，临床应结合患者的病史、症状以及相关诊断结果进行综合评判。临床使用需进一步评估产品剩余风险。

综上，可认为该产品临床使用受益大于风险。

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：CQTS1900182），注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 4 号）等相关医疗器械法规及配套规章，技术审评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。

考虑到该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人上市后继续开展计算结果介于 0.75 至 0.85 的上市后随访研究以及冠脉弥漫性病变的上市后随访研究。延续注册时，按照要求提供上市后随访研究方案、报告以及不良事件相关信息。

2021 年 7 月 23 日