

受理号：CQZ2200673

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：浙江德尚韵兴医疗科技有限公司

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.....	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

浙江德尚韵兴医疗科技有限公司

二、申请人住所

浙江省杭州市西湖区文三路 90 号 5 幢北 6 层

三、生产地址

浙江省杭州市西湖区文三路 90 号 5 幢北 6 层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品交付内容包括安装光盘、加密狗、说明书，以单机部署方式安装运行。软件功能模块包括登录模块、软件设置模块、患者列表模块、辅助诊断模块(含深度学习辅助算法)、影像工具模块、诊断报告模块。

(二) 产品适用范围

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，为超声科医生提供是否为疑似 ACR TI-RADS 4 类及以上结节的提示，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。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。产品还可进行超声图像的测量、标记、查看、处理和报告。

(三) 型号/规格

AI-SONIC-TH-B 、 AI-SONIC-TH-C 、 AI-SONIC-TH-D 、
AI-SONIC-TH-E 、 AI-SONIC-TH-F 、 AI-SONIC-TH-G 、

AI-SONIC-TH-H、AI-SONIC-TH-I。发布版本均为 1。

(四) 工作原理

本产品为独立软件，可通过在线或离线方式获取超声诊断设备生成的甲状腺图像，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计算出区域内结节的 ACR TI-RADS 分级概率，并按照 3 类及以下/4 类及以上区分给出分诊建议，辅助超声科医生做出超声诊断结论。软件还具有常规测量、标记、查看、图像处理功能以及报告功能。按照不同的软件功能配置，可分为 8 个型号。

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、测量精度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 V1。产品可通过不同方式获取来自超声诊断设备的扫描图像，申请人提供了典型工作场景下传输延迟的测试报告。

(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。产品可进行超声图像数据的传输与交换，不涉及个人信息数据，申请人提供了相关风险管理资料和网络安全能力验证资料，提交了第三方测试机构出具的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、重复性和再现性、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机型的超声灰阶数据进行训练和测试。基于测试集按照不同扫描模式、探头频率、结节尺寸、结节数量、结节距离、扫查切面、结节深度、超声机型号、患者性别、患者年龄分类进行算法影响因素，各测试集的灵敏度和特异度均满足临床需求。申请人还针对亮度、对比度、缩放、旋转、勾画区域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

申报产品采用临床试验路径进行临床评价。临床试验为前

瞻性、多中心、单组目标值试验设计。试验目的是验证评价甲状腺结节超声影像辅助诊断软件用于为超声科医生提供疑似ACR TI-RADS4 类及以上结节提示的准确性。

(一) 试验方案:

临床试验在 3 家临床机构开展, 计划入组 1043 例, 实际入组 1043 例患者, FAS 集 1043 例, PPS 集 1036 例, SS 集 1037 例。

临床试验主要评价指标为器械独立阅片的灵敏度和特异度 (以患者为单位)。次要评价指标为器械辅助医生阅片的灵敏度和特异度 (以结节/患者为单位), 试验用医疗器械辅助医生阅片的准确率、Kappa 值 (以结节/患者为单位), 器械独立阅片的灵敏度和特异度 (以结节为单位), 安全性指标为不良事件发生情况。

(二) 试验结果:

主要评价指标: 以患者为单位, 器械独立阅片的灵敏度为 97.07% (95%CI: 95.06%, 98.28%), 特异度为 90.54% (95%CI: 87.91%, 92.64%), 95%置信区间下限均大于目标值;

次要评价指标: 以患者为单位, 器械辅助医生阅片的灵敏度为 94.82% (95%CI: 92.35%, 96.52%), 特异度为 88.68% (95%CI: 85.88%, 90.99%), 准确率为 91.31% (95%CI: 89.44%,

92.88%); Kappa 值的 p 值小于 0.05, 故 Kappa 值跟 0 的差异有统计学意义, Kappa 值为 0.8248, 大于 0.75, 可认为两种方法的结果一致; 以结节为单位, 试验用医疗器械辅助医生阅片的灵敏度为 90.18% (95%CI: 87.43%, 92.38%), 特异度为 93.46% (95%CI: 92.20%, 94.53%), 准确率为 92.66% (95%CI: 91.52%, 93.66%), Kappa 值的 p 值均小于 0.05, 故 Kappa 值跟 0 的差异有统计学意义, Kappa 值为 0.8075, 大于 0.75, 可认为两种方法的结果一致; 以结节为单位, 器械独立阅片的灵敏度为 95.71% (95%CI: 93.70%, 97.10%), 特异度为 94.89% (95%CI: 93.76%, 95.83%)。本试验无不良事件发生。

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, 为超声科医生提供是否为疑似 ACR TI-RADS 4 类及以上结节的提示。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。

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。

2023 年 11 月 3 日