

受理号：CQZ2300190

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 血管造影图像辅助分诊软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：语坤（北京）网络科技有限公司

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、 产品收益风险判定	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

语坤（北京）网络科技有限公司

二、申请人住所

北京市昌平区科技园区创新路 11 号 3 号楼 313、315 室

三、生产地址

北京市昌平区科技园区创新路 11 号 3 号楼 313、315 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

本产品由软件安装文件组成，功能模块包括浏览器端和服务端，其中浏览器端包括用户登录模块、影像列表模块、图像处理模块、影像工具模块、诊断报告模块、推送打印模块、平台管理模块；服务端包括应用服务模块、数据处理与存储模块、深度学习算法模块。

(二) 产品适用范围

本产品用于头颈动脉 CT 血管造影图像的显示、处理、测量和分析，可对颅内是否存在 3mm 及以上动脉瘤进行辅助分诊，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

AneurDoc，发布版本 2.0

(四) 工作原理

本产品基于头颈动脉 CT 血管造影图像，利用医疗图像处理技术进行图像后处理重建，采用深度学习技术自动检测是否可见动脉瘤，生成自动化文本与表格报告，辅助医生进行评估，结果供医生参考。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括处理对象、最大并发数、数据接口、临床功能、使用限制、用户访问控制、版权保护、用户界面、消息、可靠性、维护性、效率、运行环境等要求，临床功能包括影像列表、图像处理、结果显示、诊断报告等功能。

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

申请人结合商业因素明确该软件使用期限为 10 年。

（三）软件研究

该产品软件安全性级别为严重，发布版本 2.0，完整版本 2.0.1.001。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资料，证实该产品现有网络安全风险可控，并已建立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》提交了深度学习算法的研究资料，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进行临床评价。临床试验为前瞻性、多中心、单组目标值的临床试验设计。共计入组 486 例。临床试验机构包括中国人民解放军北部战区总医院，黄石市中心医院。

临床试验方案：主要评价指标为以专家组阅片结果为金标准，基于患者水平评估试验产品检出疑似头颈血管动脉瘤灵敏度和特异度。次要评价指标包括（1）试验产品检出疑似头颈血管动脉瘤病例水平诊断准确性指标，包括：总符合率、阳性预测值、阴性预测值、Kappa 值；（2）试验产品检出疑似头颈血管动脉瘤血管水平诊断准确性指标，包括：灵敏度、特异度、总符合率、阳性预测值、阴性预测值、Kappa 值；（3）判定时间；（4）后处理图像符合率；（5）器械性能评价。

临床试验结果：

1.主要评价指标：FAS 集的试验产品检出疑似头颈血管动脉瘤病例水平灵敏度为 95.42% (95%CI: 91.95%,97.69%)；

特异度为 96.34% (95%CI: 93.17%,98.31%)，区间下限均大于目标值 90%，达到试验设计要求。PPS 集的试验产品检出疑似头颈血管动脉瘤病例水平灵敏度为 95.38% (95%CI: 91.88%,97.67%)；特异度为 96.73%，采用精确概率法的 95% 置信区间为 (95%CI: 93.67%,98.58%)，区间下限均大于目标值 90%，达到试验设计要求。

2.次要评价指标：(1) 患者水平试验产品检出疑似头颈血管动脉瘤与金标准相比，FAS 集的阳性预测值为 95.42% (95%CI: 91.95%,97.69%)；阴性预测值为 96.34% (95%CI: 93.17%,98.31%)；总符合率为 95.88% (95%CI: 93.72%,97.47%)；Kappa 值为 0.93 (95%CI: 0.89, 0.96)。患者水平试验产品检出疑似头颈血管动脉瘤与金标准相比，PPS 集的阳性预测值为 95.78% (95%CI: 92.38%,97.96%)；阴性预测值为 96.34% (95%CI: 93.17%,98.31%)；总符合率为 96.07% (95%CI: 93.92%,97.62%)；Kappa 值为 0.93 (95%CI: 0.90,0.96)。(2) 血管水平试验产品检出疑似头颈血管动脉瘤与金标准相比，FAS 集的灵敏度为 94.43% (91.10%,96.78%)；特异度为 99.34% (99.10%,99.53%)；阳性预测值为 87.14% (82.90%,90.65%)；阴性预测值为 99.73% (99.57%,99.85%)；总符合率为 99.11% (98.85%,99.33%)；Kappa 值为 0.90 (0.88, 0.93)。血管水平试验产品检出疑似头颈血管动脉瘤与金标准相比，PPS

集的灵敏度为 94.39% (95%CI: 91.04%,96.76%) ; 特异度为 99.38% (95%CI: 99.15%,99.57%) ; 阳性预测值为 87.91% (95%CI: 83.72%,91.34%) ; 阴性预测值为 99.73% (95%CI: 99.57%,99.85%) ; 总符合率为 99.16% (95%CI: 98.90%,99.37%) ; Kappa 值为 0.91 (95%CI: 0.88,0.93) 。

(3) 软件判定时间平均值为 $4.55 \pm 0.66 \text{min}$, 专家组判定时间为 $10.00 \pm 3.67 \text{min}$, 软件判定时间短于专家组判定时间。(4) 软件和专家组的后处理图像符合率均为 100%。(5) FAS 集和 PPS 集软件的功能使用评价、操作便捷性、稳定性评价的满意度均为满意。

综上, 申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品收益风险判定

(一) 产品受益

本产品用于头颈动脉 CT 血管造影图像的显示、处理、测量和分析, 可对颅内是否存在 3mm 及以上动脉瘤进行辅助评估, 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

产品风险为:

1. 阳性辅助评估结果可能导致不必要提前检查的风险;

2.假阴性辅助评估结果可能存在延误诊疗的风险。

该产品仅供经培训合格医师使用，不能单独作为临床诊疗决策的依据，已在说明书中对相应风险进行了提示。

(三) 受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照产品说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，在当前认知水平上，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

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，注册申报材料齐全，符合要求。

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与配套规章，经系统评价注册申报资料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议予以注册。

2023 年 11 月 7 日