

受理号：CQZ2302223

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：上海联影智能医疗科技有限公司

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.....	4
三、 临床评价概述.....	6
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

上海联影智能医疗科技有限公司

二、申请人住所

上海市徐汇区云锦路 701 号 20、21、22 层（名义楼层为 23、25、26 层）

三、生产地址

上海市徐汇区云锦路 701 号 26 楼

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由软件安装程序和授权文件组成，功能模块包括浏览器端、服务器端，其中浏览器端由登录、患者管理、头颈血管分割与动脉瘤辅助检测（深度学习）、图像归档、胶片打印、服务模块组成，服务器端由算法服务（深度学习）、数据同步服务、数据访问和存储模块组成。

(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，可对颅内 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

uAI-CTA-HeadNeckVessels，发布版本 2.2

(四) 工作原理

该产品基于头颈部 CT 血管造影图像，采用深度学习技术辅助检测 3mm 及以上动脉瘤。

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、维护性等。

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

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级别，发布版本 2.2，完整版本 2.2-0-0-72。申请人根据《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。

申请人根据《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、自身对照、全交叉多阅片者多病例（MRMC）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、患者检出动脉瘤的特异度和复合指标 AFROC-AUC 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。

临床试验在三家临床机构进行，共 484 例入组，进入 FAS 数据集、PPS 数据集及 SS 数据集的例数分别为 484 例、484 例及 484 例。主要有效性评价指标包括动脉瘤检出敏感度、患者检出动脉瘤的特异度和复合指标 AFROC-AUC。次要评价指标包括阅片/后处理时间效率、患者检出动脉瘤的敏感度/ROC-AUC 和软件独立准确性。安全性评价指标包括试验过程中器械缺陷的发生率，如软件界面卡顿等软件故障。

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/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）分别为 90.00%和 81.97%，敏感度之差及 95%CI 为 8.03%（4.38%，11.67%），其下限大于 0。（二）患者检出动脉瘤的特异度：FAS/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）

分别为 92.46% 和 87.88%，特异度之差及 95%CI 为 4.58% (-0.48%, 9.65%)，其下限大于 -5%。（三）复合指标 AFROC-AUC：FAS/PPS 人群中，试验组与对照组动脉瘤检出的 AFROC-AUC 分别为 0.9286 和 0.8785，AFROC-AUC 之差及 95%CI 为 0.0501 (0.0277, 0.0726)，其下限大于 0。

次要评价指标：（一）阅片时间效率评价：FAS/PPS 人群中，试验组与对照组阅片时间分别为 96.07 秒和 153.04 秒，差异性检验具有显著性统计学意义。（二）后处理时间效率评价：FAS/PPS 人群中，试验组与对照组后处理时间分别为 83.02 秒和 905.44 秒，差异性检验具有显著性统计学意义。（三）患者检出动脉瘤的敏感度/ROC-AUC：FAS/PPS 人群中，试验组与对照组动脉瘤检出敏感度（以患者为单位）分别为 91.70% 和 83.26%，敏感度之差及 95%CI 为 8.44% (4.39%, 12.50%)，ROC-AUC 分别为 0.9350 和 0.8864，ROC-AUC 之差及 95%CI 为 0.0487 (0.0267, 0.0707)。（四）软件独立准确性：FAS/PPS 人群中，软件对动脉瘤检出敏感度及 95%CI 为 90.13% (84.25%, 94.37%)，软件对患者检出动脉瘤的敏感度及 95%CI 为 92.59% (86.80%, 96.39%)，软件对患者检出动脉瘤的特异度及 95%CI 为 90.54% (86.98%, 93.40%)，软件对动脉瘤检出 AFROC-AUC 及 95%CI 为 0.9034 (0.8751, 0.9317)，软件对患者检出动脉瘤的 ROC-AUC 及 95%CI 为 0.9157 (0.8887, 0.9427)。

安全性评价指标：本试验过程中，器械缺陷发生率为0.124%。

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

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，对颅内 $\geq 3\text{mm}$ 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（创新编号：CQTS2300240），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9月20日