

受理号：JQZ2100548

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：热蒸汽治疗设备

产品英文（原文）名称：Rezum Generator

产品管理类别：第三类

申请人名称：Boston Scientific Corporation

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.....	9

基本信息

一、申请人名称

Boston Scientific Corporation

二、申请人住所

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

三、生产地址

925 SIXTH AVENUE NE Milaca, MN USA 56353

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由主机和电源线组成。

(二) 产品适用范围

该产品在医疗机构使用，与本公司生产的 Rezum 一次性使用前列腺热蒸汽治疗器械配合使用，用于缓解与良性前列腺增生（BPH）相关的症状和梗阻，适用于 50 岁（含）以上男性前列腺体积（伴或不伴前列腺中央区和/或中叶增生）为 30-80cm³ 的良性前列腺增生患者。

(三) 型号/规格

G2200-0032

(四) 工作原理

本产品为前列腺热蒸汽治疗主机，与本公司生产的热蒸汽治疗器械配合使用，为治疗器械提供冲洗用生理盐水和加热蒸汽用无菌水，以及加热蒸汽所需的电能，在治疗器械手柄内将无菌水加热成为热蒸汽，通过治疗器械前端鞘管输入到前列腺组织中，利用蒸汽热量对前列腺组织进行加热以减少前列腺体积，从而缓解前列腺增生相关的症状和梗阻。设备主机可感知

治疗器械手柄内部热电偶的温度信号，如出现超温等异常状况可停止输出并给出相应提示。

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，给出了流速、压力、温度保护等功能性、安全性指标以及与控制质量相关的其他指标的确定依据。

（二）产品有效期和包装

申请人基于产品的关键性部件进行产品寿命验证，根据相关老化测试和使用次数的测试，结合预估的实际临床使用频率进行计算，验证产品的有效期为 5 年。

（三）软件研究

产品软件包含 3 个模块（UI 子系统、RTCS 软件、数据通讯子系统），申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提交了软件描述文档及相关技术资料。软件整体发布版本号为 3.0。

（四）动物研究

申请人提供了产品在境外开展的基于犬模型的动物试验，选择其他原理的治疗设备进行动物前列腺消融对照试验，观察即刻和 1 天后的组织变化情况。结果显示二者均能实现有效的

前列腺组织体积减小，试验组与对照组相比周边组织损伤程度较小。

(五) 有源设备安全性指标

产品符合医用电气相关通用安全标准（GB 9706.1-2007）和并列安全标准（YY 0505-2012）的要求，提供由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。

三、临床评价概述

该产品采用境外临床试验路径进行临床评价，境外临床试验采用前瞻性、多中心、单盲、随机对照、优效性临床试验设计。

临床试验在 15 家境外临床机构开展，入组受试者 197 例（治疗组 136 例，对照组 61 例），术后 3、6、12 个月进行随访，随后每年进行随访至术后 5 年。对照组受试者在术中采用的是与试验组 Rezum 尺寸基本相同的硬性膀胱检查镜(19F-21F)模拟治疗手术进行对照治疗。术后随访 3 个月后，符合治疗组入组标准的对照组受试者采用试验器械进行交叉治疗（53 例），不进行交叉治疗的对照组受试者随访至 6 个月。主要有效性终点为治疗组与对照组在基线至术后 3 个月时国际前列腺症状评分（IPSS）评分变化评估 BPH 症状改善情况的对比。主要安全性终点为术后 3 个月时试验器械相关严重并发症的发生率，其目

标值为 12%；次要有效性终点为术后 3 个月、6 个月和 12 个月时的受试者应答者（治疗后 IPSS 评分较基线改善 30%或其以上）百分比。

主要有效性终点在术后 3 个月时，治疗组和对照组 IPSS 评分较基线的变化分别为 -11.2、-4.3，治疗组的改善情况平均值与对照组相比，优效性假设成立，符合预先规定的主要有效性终点。治疗组发生 1 例符合方案定义的器械相关严重并发症，发生率为 0.7%，置信区间（CI）上限为 3.4%，小于预设目标值 12%（ $p < 0.0001$ ）。本项临床试验结果达到预先设定的主要有效性终点和主要安全性终点。

治疗组 3 个月时的应答率为 77.94%，对照组为 34.43%，治疗组的应答率高于对照组，差异有统计学意义（ $p < 0.0001$ ），符合预先规定的次要疗效终点 S1。治疗组 6 个月时的应答率为 75.00%，显著高于预先规定的 40%，符合次要疗效终点 S2（ $p < 0.0001$ ）。治疗组术后 12 个月时的应答率为 75.00%，显著高于预先规定的 40%，符合次要疗效终点 S3（ $p < 0.0001$ ）。申请人提交的长期随访数据显示，术后 2 年、3 年、4 年和 5 年时治疗组受试者应答率分别为 74.81%（101/135）、71.11%（96/135）、61.48%（83/135）和 60.74%（82/135）。

经技术审评，申请人提供的临床评价资料符合目前的审评

要求。

此外，申请人提交了申报产品在海南博鳌乐城医疗先行区开展的真实世界临床研究资料。

四、产品受益风险判定

申请人参照 YY/T 0316-2016 标准对该产品上市可能带来的风险进行了分析、评价，采取了合理的风险控制方案，经评估认为剩余风险在可接受范围内。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 680 号)、《医疗器械注册管理办法》(原国家食品药品监督管理总局令第 4 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。

2022 年 2 月 28 日