

受理号：JQZ2300192

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：弱视治疗设备

产品英文名称：CureSight Amblyopia Treatment System

产品管理类别：第二类

申请人名称：NovaSight Ltd. 诺瓦赛特有限公司

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.....	10
综合评价意见.....	11

## 基本信息

### 一、申请人名称

NovaSight Ltd. 诺瓦赛特有限公司

### 二、申请人住所

1 Hayarden St., P0 Box 1067, Airport City 7019801,  
Israel

### 三、生产地址

1 Hayarden St., P0 Box 1067, Airport City 7019801,  
Israel

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

产品由主机、红/蓝分视眼镜、ECP 网页应用程序和适配器组成。

#### (二) 产品适用范围

产品通过对非弱视眼注视位置的视频内容进行实时动态模糊处理，用于提高单眼弱视患者弱视眼的视力或双眼弱视患者较差眼的视力，适用于改善轻中度屈光参差性和/或轻度斜视性弱视儿童患者(4岁 $\leq$ 年龄 $<$ 9岁)的视力，是作为常规屈光矫正(例如配戴眼镜)的辅助治疗手段，使用时仍需配戴屈光矫正眼镜。由经过培训的眼科医生开具处方使用。

#### (三) 型号/规格

CS100。

#### (四) 工作原理

眼动仪跟踪每只眼睛的注视位置，对视频内容进行实时的动态模糊处理。患者带红蓝分视眼镜，两只眼看到不同视频图层，弱视看蓝色清晰图，非弱视看红色模糊图，从而减少非弱视眼对弱视眼的抑制，达到辅助治疗的目的。

## 二、临床前研究概述

### （一）性能研究

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，给出了物理性能、电气安全和电磁兼容等功能性、安全性指标的确定依据。

### （二）生物学特性研究

依据 GB/T 16886.1-2011 对红/蓝分视眼镜的生物相容性进行了评价。提交了杭州泰格捷通检测技术有限公司出具的生物学试验报告，开展了细胞毒性、致敏、皮肤刺激试验。

### （三）软件

由 CureSight 软件和 ECP 网页程序组成，均为 B 级。发布版本分别为 02、01，完整版本分别为：2.02.20、01.01.01。CureSight 为用户治疗过程中使用，ECP 网页程序为医生设置治疗参数、管理患者信息使用。申请人提交了 GB/T25000.51 测试报告。提交了网络安全描述文档。

### （四）稳定性研究

该产品有效期 4 年。申请人提交了整机加速老化、疲劳试验和运输存储条件下包装完整性验证。

### （五）有源设备安全性指标

符合 GB9706.1-2020, YY9706.102-2021 标准要求。

### (六) 其他

提交了眼动仪追踪的稳定性、实时性、准确性的验证资料，以及视频模糊程度准确性验证资料。

## 三、临床评价概述

临床试验的设计为一项前瞻性、多中心、随机、单盲、对照的临床试验，旨在比较基于眼动追踪技术的双眼视觉治疗系统 CureSight（每天 1.5 小时，每周 5 次）与每日遮盖 2 小时（遮盖法，对照组）的有效性和安全性。

6 个研究中心共入组 103 名受试者。将 51 名受试者随机分配到研究组（CureSight 双眼治疗）和 52 名受试者随机分配到对照组（非弱视眼遮盖治疗）。8 名受试者退出研究（即：撤回同意 6 例、失访 0 例以及因受试者不合作，主要研究者决定退出研究 2 例）。在第 16 周的主要终点访视时，共有 95 名受试者完成了研究。主要有效性分析基于改良意向治疗（mITT）集。根据定义，改良意向治疗（mITT）集是回顾性地满足所有研究标准的随机受试者。

临床试验结果：

主要有效性评价指标：mITT 数据集，第 16 周时，试验组评卷远视力为 0.263，对照组为 0.229，试验组之间的提高幅度差为 0.034 LogMAR（95% CI [-0.016, 0.084]）。95%CI 的下限

大于-0.1 LogMAR 的非劣效界值，满足非劣效于单眼遮盖治疗组（对照组）的成功标准。

次要评价指标：研究成功地达到了次要有效性终点，即：与基线相比，第 16 周时用 Randot 学龄前立体视测试图册测得的 CureSight 双眼视觉治疗组（试验组）立体视力发生明显变化。与基线相比，第 16 周时用 Randot 学龄前立体视测试图册测得的立体视力的中位变化证明，立体视力明显提高了 0.40log 弧秒（范围：-0.30 到 1.77，威尔科克森单样本检验， $P < 0.0001$ ， $N=43$ ）。

以预先指定的层次顺序进行检测时，该研究还成功地满足了次要终点，即：与基线相比，第 16 周时 CureSight 双眼视觉治疗组（试验组）的双眼远距离视力发生明显变化。与基线相比，第 16 周时 CureSight 双眼视觉治疗组（试验组）的双眼远距离视力提高了 0.13 LogMAR（95% CI [0.10, 0.16]， $N=43$ ）（单样本 t 检验， $P < 0.0001$ ）。

对与基线相比，第 16 周时用 Randot 学龄前立体视测试图册测得的立体视力和双眼远距离视力提高幅度而言，CureSight 双眼视觉治疗组（试验组）与单眼遮盖治疗组（对照组）之间无明显变化。

安全性评价：安全性分析包括所有随机受试者（研究组  $N=51$ ，

单眼遮盖治疗组（对照组）N=52）。研究中没有发生严重的不良事件和非预期器械不良反应（UADE）。CureSight 双眼视觉治疗组（试验组）和单眼遮盖治疗组（对照组）分别有 27%（14/51）受试者和 27%（14/52）受试者报告出现了非严重不良事件。

CureSight 双眼视觉治疗组（试验组）和单眼遮盖治疗组（对照组）分别有 17.7%和 11.5%的受试者最常报告与病原体和过敏有关的不良事件，包括研究时间所致 COVID-19 相关不良事件。

据报道，CureSight 双眼视觉治疗组（试验组）的其他不良事件发生率低于 5%，包括头痛【在 CureSight 双眼视觉治疗组（试验组）受试者中为 3.9%，而在单眼遮盖治疗组（对照组）中为 7.7%】、弱视眼视力下降【在 CureSight 双眼视觉治疗组（试验组）受试者中为 3.9%，而在单眼遮盖治疗组（对照组）中没有】和基线斜视加重【在 CureSight 双眼视觉治疗组（试验组）受试者中为 2.0%，而在单眼遮盖治疗组（对照组）中没有】。虽然 CureSight 双眼视觉治疗组（试验组）没有报告出现新的斜视病例或对侧眼视力下降病例，但单眼遮盖治疗组（对照组）报告称分别出现了 3.9%和 1.9%的新斜视病例和对侧眼视力下降病例。

在 CureSight 双眼视觉治疗组（试验组）或单眼遮盖治疗组（对照组）未观察到作为不良事件的其他明显风险包括复视、

眼睛疲劳、皮肤刺激和癫痫发作。

大部分不良事件都为轻度不良事件。每组有 2.0% 的受试者报告不良事件为中度不良事件。

没有报告与器械相关的不良事件。CureSight 双眼视觉治疗组（试验组）和单眼遮盖治疗组（对照组）分别有 3.9% 和 9.6% 的受试者认为不良事件可能与治疗程序有关。

对与基线相比，第 16 周时对侧眼远距离视力平均变化而言，两试验组之间无明显差异。CureSight 双眼视觉治疗组（试验组）在第 16 周时没有出现对侧眼远距离视力下降幅度达到 2 行或以上的受试者。

没有一个试验组的弱视治疗研究（ATS）复视调查问卷表明在治疗过程的第 4 周到第 16 周出现任何复视症状。

根据症状调查，头痛、眼睛疲劳和视力模糊的症状在 CureSight 双眼视觉治疗组（试验组）并不常见，仅 2% 受试者报告“有时”或更高频率出现。与单眼遮盖治疗组（对照组）相比，CureSight 双眼视觉治疗组（试验组）的头痛频率更低。

长期随访数据：

随机分配到 CureSight 双眼视觉治疗组的 51 例受试者中有 39 例受试者完成了 28 周随访，28 例受试者完成了 1 年随访。

临床有效性方面，使用 CureSight 弱视治疗设备治疗第 16 周、

第 28 周、1 年时的弱视眼远距离视力、双眼远距离视力、Randot 学龄前立体视锐度均较基线显著改善；第 28 周时的弱视眼近距离视力和双眼远距离视力均较基线显著改善。第 16 周到第 28 周的弱视眼远距离视力变化并不显著，但 1 年时有所下降，与第 16 周、第 28 周的弱视眼远距离视力均存在显著差异。第 16 周到第 28 周、第 16 周到 1 年、第 28 周到 1 年的 Randot 学龄前立体视锐度和双眼远距离视力变化均不显著。

临床安全性方面，28 周研究期间内，CureSight 治疗组、单眼遮盖治疗组、交叉治疗组不良事件的受试者发生率分别为 30.77%、26.32%、31.82%。两种治疗方式下的不良事件发生率差异较小。

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、产品受益风险判定**

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。

2024 年 9 月 26 日