

受理号：CQZ2200072

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：眼底病变眼底图像辅助诊断软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京致远慧图科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

四、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	6
三、临床评价概述.....	7
四、产品受益风险判定.....	11
综合评价意见.....	13

基本信息

一、申请人名称

北京致远慧图科技有限公司

二、申请人住所

北京市海淀区海淀东三街 2 号 14 层 1401-04

三、生产地址

北京市海淀区海淀东三街 2 号 14 层 1401-04

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

软件包含客户端和服务器端。服务器端软件部署在服务器，客户端使用浏览器来访问服务器端提供的功能。服务器端软件包括用户注册与登录模块、患者信息管理模块、基于深度学习算法的图像自动分析模块（包含图像质量判定模块和眼底多病种识别模块）、报告生成和管理模块、系统管理模块。

(二) 产品适用范围

本产品在医疗机构使用，对成人患者单眼所拍摄的、包含完整视盘和黄斑区域的单张后极部眼底彩照（经自动图像质量判定合格）进行分析，为具有眼底检查资质的执业医师提供该患者是否存在疑似异常，并给出疑似患有糖尿病视网膜病变（中度非增生性或以上）、黄斑前膜、视网膜静脉阻塞、病理性近视、年龄相关性黄斑变性（干性）、黄斑裂孔、青光眼样视神经改变、年龄相关性黄斑变性（湿性）、中心性浆液性脉络膜视网膜病变、视神经萎缩、视网膜脱离的提示（最多可给出3种异常提示）。不能仅凭本产品结果进行临床决策。彩色眼底图像应由指定型号的眼底照相机拍摄。

(三) 型号/规格

MCS (云服务器版)、MCSLocal (本地服务器版), 发布版本均为 V2。

(四) 工作原理

本产品为基于多病种算法的深度学习辅助诊断软件，采用卷积神经网络的图像识别技术，通过单一算法框架可对多个不同眼底疾病的发生概率进行分析，结合相关阈值判断是否存在相应异常，并按顺序给出相关提示，最多输出 3 种疾病。软件含有图像质量判断算法，可自动对上传的后极部眼底彩照的图像质量进行分析，合格后才会进行眼底疾病分析。产品采用 B/S 技术架构，算法部署在服务器端，客户端采用兼容的浏览器直接访问服务器。产品按部署方式分为云服务器版和本地服务器版两种，并以此区分为不同的型号，二者所使用服务器端软件实质相同，但运行环境要求有所区别。

本产品目前可用于识别的疑似眼底疾病包括：糖尿病视网膜病变（中度非增生性或以上）、黄斑前膜、视网膜静脉阻塞、病理性近视、年龄相关性黄斑变性（干性）、黄斑裂孔、青光眼样视神经改变、年龄相关性黄斑变性（湿性）、中心性浆液性脉络膜视网膜病变、视神经萎缩、视网膜脱离，共计 11 种。对于经分析不存在已知异常的眼底图像，会给出“未见明显异常”

的提示；而未识别出上述疑似疾病，但也非正常眼底的图像，则会给出“其它可见异常”的提示。

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、版权保护、用户界面等功能性、安全性指标的确定依据。产品技术要求中各指标参考了相关的国家、行业标准，包括：GB/T 25000.51-2016 等。

（二）软件研究

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则》的要求，提交了软件描述文档。软件安全性级别为 C 级（严重），软件发布版本号为 V2。

（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》的要求，提交了网络安全描述文档及相关技术资料。提供了所选用云服务器的等级保护测评报告和安全认证资料，明确了各方责任并提供了数据利用、隐私保护等相关承诺。

（四）深度学习算法

产品采用基于深度卷积神经网络的图像分析算法进行图像

质量评分和病种分类。申请人基于自建数据集进行算法训练和测试，按照《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，包括训练数据质控，算法设计和训练，训练数据量-评估指标曲线、算法性能评估验证及算法性能影响因素分析等。针对同一患者有多种眼底疾病的情况，分别验证单一疾病的诊断一致率和所有疾病诊断一致率。针对病种间可能存在的相互影响，从病种共生和每种疾病易出现假阳和假阴的影响病种情况进行了分析。针对算法性能影响因素进行了分类分析，包括：相机型号、图像质量、数据来源医院级别等。提供了基于每个机型、逐个病种的算法泛化能力验证资料。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为评价北京致远慧图科技有限公司研制的眼底照片眼底疾病辅助诊断软件的有效性和安全性。

(一) 临床试验的设计为多中心、单组目标值法试验设计，本次临床试验以中心阅片为金标准。

(二) 重要的入选标准：

以下条件均符合的眼底彩照方可纳入试验，且同一患者仅纳入一张眼底彩照，左眼或右眼、散瞳或非散瞳均可。

A. 眼底彩照为 JPG/JPEG/BMP/PNG 格式，单张图片的大小 <

10MB，图像分辨率 \geq 30 像素/度；

- B. 包含完整视盘和黄斑区域的后极部单张眼底彩照；
- C. 眼底彩照无既往的阅片标记。

重要的排除标准：

- A. 特殊图像，如荧光造影、多张眼底彩照拼接而成的图像、超广角眼底图像。
- B. 图片质量不佳，如视野范围不符合、图像曝光不佳、图像对焦不准、出现污渍、暗影或月牙影等。
- C. 存在研究者认为不适合纳入本次试验的其他情况。

(三) 临床试验在四家临床机构开展。按照“单组目标值法”，基于临床预试验和临床文献调研结果，确定各个病种的单组目标值参数。计划入组眼底彩照 2532 张，筛选 2865 张眼底彩照，实际入组 2778 张眼底彩照，其中：FAS 集 2705 例、PPS 集 2705 例、SS 集 2769 例。

1. 临床试验评价指标：

临床试验的主要有效性评价指标：器械阅片各病种的灵敏度、特异度，次要评价指标：器械阅片的总符合率、数据有效使用率等。安全性评价指标：器械缺陷发生率。

2. 临床试验结果：

(1) 主要有效性评价结果：在目前样本量下，不同病种类

别的灵敏度、特异度 95% 置信区间下限均高于目标值，点估计值均高于预期值。具体试验结果见表 1、表 2。

表 1-临床试验反映的各病种有效性情况-灵敏度

病种	目标值	期望值	预估阳性样本量	实际阳性样本量	灵敏度 [95%置信区间]
糖尿病视网膜病变	82.0%	91.0%	122	204	91.18% [86.48%, 94.35%]
黄斑前膜	78.0%	91.0%	66	178	92.13% [87.23%, 95.26%]
视网膜静脉阻塞	82.0%	92.0%	97	219	94.98% [91.23%, 97.17%]
病理性近视	82.0%	90.0%	159	201	90.55% [85.71%, 93.86%]
年龄相关性黄斑变性（干性）	75.0%	83.5%	187	191	83.77% [77.88%, 88.32%]
黄斑裂孔	82.0%	93.0%	78	94	98.94% [94.22%, 99.81%]
青光眼样视神经改变	75.0%	86.0%	108	128	89.84% [83.40%, 93.97%]
年龄相关性黄斑变性（湿性）	78.0%	89.0%	96	191	91.10% [86.21%, 94.37%]
中心性浆液性脉络膜视网膜病变	78.0%	90.0%	79	102	91.18% [84.08%, 95.29%]
视神经萎缩	78.0%	88.0%	118	149	88.59% [82.49%, 92.75%]
视网膜脱离	78.0%	91.0%	66	69	92.75% [84.13%, 96.87%]

表 2-临床试验反映的各病种有效性情况-特异度

病种	目标	期望	预估阴	实际阴	特异度 [95%置信区间]
----	----	----	-----	-----	---------------

	值	值	性 样 本 量	性 样 本 量	
糖尿病视网膜病变	85.0%	90.0%	363	2501	91.56% [90.41%, 92.59%]
黄斑前膜	85.0%	90.0%	363	2527	95.57% [94.69%, 96.30%]
视网膜静脉阻塞	85.0%	90.0%	363	2486	95.98% [95.13%, 96.68%]
病理性近视	85.0%	90.0%	363	2504	97.92% [97.29%, 98.41%]
年龄相关性黄斑变性(干性)	85.0%	90.0%	363	2514	90.93% [89.74%, 91.99%]
黄斑裂孔	85.0%	90.0%	363	2611	93.53% [92.52%, 94.41%]
青光眼样视神经改变	85.0%	90.0%	363	2577	93.05% [92.01%, 93.97%]
年龄相关性黄斑变性(湿性)	85.0%	90.0%	363	2514	95.47% [94.58%, 96.21%]
中心性浆液性脉络膜视网膜病变	85.0%	90.0%	363	2603	97.46% [96.79%, 98.00%]
视神经萎缩	85.0%	90.0%	363	2556	95.31% [94.41%, 96.06%]
视网膜脱离	90.0%	93.0%	717	2636	99.58% [99.25%, 99.77%]

(2) 次要有效性评价结果：器械阅片各病种的总符合率均在90%以上；数据有效使用率：本次临床试验全部病例器械阅片均提示有结果，无判读图片质量不佳的情况发生，数据有效使用率为100%。

(3) 安全性评价结果：本次临床试验未发生器械缺陷情况。

四、产品受益风险判定

产品受益：本产品可对成人患者单眼所拍摄的、包含完整

视盘和黄斑区域的单张后极部眼底彩照（经自动图像质量判定合格）进行分析，为具有眼底检查资质的执业医师提供该患者是否存在疑似异常，并给出疑似患有糖尿病视网膜病变（中度非增生性或以上）、黄斑前膜、视网膜静脉阻塞、病理性近视、年龄相关性黄斑变性（干性）、黄斑裂孔、青光眼样视神经改变、年龄相关性黄斑变性（湿性）、中心性浆液性脉络膜视网膜病变、视神经萎缩、视网膜脱离的提示（最多可给出3种异常提示）。

产品风险：①本产品存在假阴性或假阳性概率，假阴性可能存在延误疾病诊治的风险，假阳性可能加重患者不必要的心理负担、造成医疗资源的浪费。②产品最多可给出三种疑似异常的提示，当患者实际患有两种及以上眼病或软件给出两种及以上异常提示时，对于眼病异常情况提示的准确性可能会有所降低。③对于某些眼病，眼底彩照并非最常用的鉴别诊断方式，通过单张眼底彩照仅可初步判断是否存在疑似异常的可能，因此对于怀疑眼底异常者，需在专业眼科结合其他检查来确诊或排除其他疾病。④对于所适用的眼底相机，部分型号针对某个或某些特定病种的算法测试结果可能存在准确性略低的情形，在将本产品与眼底相机配合使用前，应向生产厂家了解该型号相机的适用性情况。

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

该产品属于创新医疗器械(创新审查受理号 CQTS2000071)。

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 6 月 11 日