

受理号: JQZ2100549

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用前列腺热蒸汽治疗器械

产品英文（原文）名称：Rezum Delivery Device

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

## 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 .....	5
三、临床评价概述.....	7
四、产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	10

## 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

4100 Hamline Ave N Saint Paul, MN USA 55112

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### (一) 产品结构及组成

产品由热蒸汽治疗器械，输水装置和插针接头组成。其中治疗器械由手柄（含蒸汽产生装置）、鞘管（含蒸汽传输导管）、无菌水管、冲洗管、排水管组成。产品均为环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期 2 年。

### (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 热蒸汽治疗设备配合使用，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 30-80cm<sup>3</sup> 的良性前列腺增生患者。需配合 4mm/30°/30cm 的膀胱内窥镜使用。

### (三) 型号/规格

M006D2201-0032

### (四) 工作原理

本产品为前列腺热蒸汽治疗器械，与本公司生产的热蒸汽治疗设备配合使用，利用主机提供的电能将无菌水加热成为热蒸汽，通过前端的可伸缩针头穿刺深入到前列腺组织中，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的相关症状和梗阻。治疗器械前端鞘管内含内窥镜通道，可置入 4mm 直径的膀胱内窥镜用于观察治疗部位，还可输出生理盐水用于冲洗和清理视野。治疗器械手柄内含加热线圈作为蒸汽产生装置，并在线圈和蒸汽输出口设有温度传感器，可监测相应部位的温度参数并传输给主机，以监测产品的工作状态。

## 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，给出了机械性能、尺寸、耐压、温度、蒸汽相关参数、化学性能、无菌、耐腐蚀性等功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据。提供了产品温度传感器的设计规范和图纸，以及所符合的相关标准，可支持产品所宣称的温度测量范围及精度。

### (二) 生物相容性

依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者直接或间接接触人体部分的生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体黏膜和组织，分别实施了生物学试验（细胞毒性、皮内反应、致敏、急性全身毒性），提交了境外检验机构出具的生物学试验

报告。针对产品中与蒸汽接触部位，申请人对输出蒸汽进行了浸提物质的化学表征分析，检测结果显示蒸汽中所含有害物质未超出安全性限值，并提供了毒理学阈值的相关依据，可证实高温蒸汽未对所接触材料产生额外的生物学风险。

### **(三) 灭菌**

产品由生产企业进行环氧乙烷灭菌，无菌保证水平为  $10^{-6}$ ，申请人依据 ISO 11135 标准进行灭菌确认，提交了灭菌确认报告。采用强制解析和自然解析相结合的方式去除残留，提交了 EO 和 ECH 的残留量测试报告。

### **(四) 产品有效期和包装**

产品为一次性使用，货架有效期 2 年，申请人通过加速老化方式进行验证，对老化后的产品进行性能和包装完整性的测试，证实产品可满足 2 年的有效期。

### **(五) 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。

### **(六) 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,符合治疗组入选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