

受理号：CQZ2100700

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：慢性青光眼样视神经病变眼底图像
辅助诊断软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：腾讯医疗健康（深圳）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.....	7
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

腾讯医疗健康（深圳）有限公司

二、申请人住所

深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）；在深圳市南山区深南大道 10000 号设有经营场所。

三、生产地址

深圳市南山区深南大道 10000 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

本产品为网络下载交付，由服务器端、管理平台和临床客户端组成，功能模块包括：图像基本操作、检查管理、基于深度学习技术的视杯视盘分割、基于深度学习技术的病变风险判断。

(二) 产品适用范围

本产品在医疗机构使用，适用于需要进行眼底照相以判断是否具有相关疾病或存在相关疾病风险的成年患者，对单张免散瞳彩色眼底图像（后极部 45°左右包含全部视盘和黄斑，并经软件判定图像质量合格）进行分析，为具有眼底检查资质的执业医师提供可疑慢性青光眼样视神经病变的提示和是否需进一步就医检查的辅助诊断建议。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。该产品不适用于高度近视人群。

(三) 型号/规格

MY-YD-01，发布版本 V1

(四) 工作原理

本产品为独立软件，为混合式架构（兼具 C/S、B/S 架构），临床客户端和服务端采用网络下载方式安装部署在本地局域网内，管理平台客户端通过浏览器直接访问。软件含有图像质量控制模块，对输入的眼底图像质量进行判定。对于图像质量判定合格的眼底图片，同时送入基于视盘视杯分割的青光眼分类模块和基于全图的青光眼分类模块。最后，软件对上述两个模型的预测概率进行融合，给出有无疑似慢性青光眼样视神经病变的提示，供专业医生参考。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

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，给出了软件相关的功能性、安全性指标的确定依据。产品技术要求中各指标依据产品自身特定确定，质量要求参考 GB/T 25000.51-2016 执行。

（二）软件研究

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。软件发布版本号为 V1。

（三）网络安全

按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》，提交了网络安全描述文档。

(四) 算法研究

产品包含图像质量控制、视盘视杯分割、青光眼样视神经病变分类三个深度学习模块，申请人根据《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》，提交了基于深度学习技术算法研究资料，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、重复性和再现性等研究资料，证实算法性能满足设计要求。提供了训练、调优和测试集的相关信息，包括数据来源、分布，明确了标注依据和标注流程。

三、临床评价概述

申报产品采用临床试验路径进行临床评价，在四家机构开展了临床试验。试验采用优效对照试验设计对产品青光眼样眼底改变检出眼底照片水平及受试者水平敏感性进行临床验证，采用非劣效对照试验设计对产品青光眼样眼底改变检出眼底照片水平及受试者水平特异性进行临床验证。试验中拟纳入需要进行彩色眼底照相检查的受试者 1092 例，实际入组 1092 例。

主要评价指标为青光眼样眼底改变检出的敏感性、特异性，次要评价指标为青光眼样眼底改变检出诊断符合率、假阳性率、假阴性率、阳性预测值、阴性预测值、阳性似然比、阴性似然比和平衡 F1 分数，安全性评价指标为不良事件发生率。

临床试验结果显示，眼底照片水平检出灵敏度，FAS 集及 PPS 的试验组与对照组差值分别为 13.19%（95% CI: 2.68%-23.25%）和 15.79%（95%CI: 3.25%-27.54%）；受试者水平检出灵敏度，FAS 及 PPS 集的试验组与对照组差值分别为 16.42%（95%CI: 3.09%-28.97%）和 18.97%（95%CI: 3.60%-33.08%），均满足优效性验证。

眼底照片水平检出特异度，FAS 集及 PPS 的试验组与对照组差值分别为 2.21%（95% CI: 0.70%-3.72%）和 2.22%（95%CI: 0.72%-3.73%）；受试者水平检出特异度，FAS 及 PPS 集的试验组与对照组差值分别为 1.76%（95%CI: -0.53%-4.07%）和 1.77%（95%CI: -0.52%-4.07%），均满足非劣效验证。

次要评价指标的试验组假阳性和假阴性均低于对照组，同时软件单独的假阳性及假阴性结果低于试验组与对照组结果。

针对软件性能的评价（包括常用功能、设备操作便捷性、设备稳定性）得分均为 5 分；安全性评价方面，临床试验过程中未发现任何不良事件及严重不良事件、器械缺陷。

四、产品受益风险判定

主要风险：图像分析算法不准确，存在一定的漏诊和误诊风险。图像质量判定算法不准确，可能在图像范围、质量不佳时导致分析结果进一步受到影响。同时也存在医生过度依赖本

产品，导致判断失误的情形。

主要受益：针对具有相关疾病或存在相关疾病风险的成年患者，为具有眼底检查资质的执业医师提供可疑慢性青光眼样视神经病变的提示和是否需进一步就医检查的辅助诊断建议。

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，认为该产品受益大于风险。

综合评价意见

该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS2100019）。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 8 月 29 日