

受理号: CQZ2200052

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 颅内动脉瘤手术计划软件

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 强联智创(北京)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

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.....	4
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

强联智创（北京）科技有限公司。

二、申请人住所

北京市北京经济技术开发区荣华南路 2 号院 3 号楼 901。

三、生产地址

北京市北京经济技术开发区科创十四街 99 号 33 幢 A 座三层 307。

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

颅内动脉瘤手术计划软件由应用程序和授权文件组成，软件功能模块包括：数据加载模块、显示交互模块、数据管理模块、数据处理模块和日志模块。

(二) 产品适用范围

该软件用于脑血管病患者 X 射线血管造影三维体层图像的显示、分割、测量和处理，辅助医生在神经介入手术时进行动脉瘤弹簧圈栓塞用的微导管路径规划和微导管塑形规划。

(三) 型号/规格

UKnow，发布版本 1。

(四) 工作原理

该软件利用医学图像处理技术对颅内动脉瘤患者的 X 射线血管造影三维体层图像进行处理，实现三维血管重建、动脉瘤分割和自动测量以及微导管路径和塑形针形状规划，帮助医生进行术前方案规划。利用区域生长的血管分割方法进行血管分割和重建；医生手动分割动脉瘤后，利用临床上的三维形态学参数定义，实现动脉瘤相关参数的自动计算；采用中心线约束

和碰撞校正算法将微导管在血管内部的行进路径进行模拟，从而得到微导管形状；根据不同品牌的微导管回弹系数，按照三维空间中的矢量翻转关系，生成目标塑形针形状。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括软件功能、处理对象、最大并发数、数据接口、用户访问控制、效率、运行环境等要求，其中软件功能包括图像加载、图像显示、血管还原、体层视图交互、血管表面保存及加载、窗宽窗位调整、血管裁剪、动脉瘤分割与自动测量、微导管路径模拟、塑形针形状规划、计划文件保存和加载等功能。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

(二) 产品有效期和包装

申请人明确产品使用期限为 10 年。申请人提交了包装验证资料，证实包装性能满足设计要求。

(三) 软件研究

该产品软件安全性级别为 C 级，发布版本为 1，完整版本 1.0.0.8b0c2。申请人提交了相应软件描述文档和软件版本命名规

则真实性声明，证实该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

申请人提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控，已建立网络安全应急响应预案。

三、临床评价概述

本次申报通过临床试验路径进行临床评价。临床试验采用前瞻性、多中心、随机对照的设计，在 5 家机构开展。随机入组 204 例受试者，其中 3 例未使用微导管塑形，201 例受试者完成试验。本试验中完成试验的 201 (97.54%) 例受试者均进入 FAS 集、PPS 集和 SS 集，干预靶病变（颅内动脉瘤）201 个。

以微导管快速准确进入动脉瘤腔内（微导管快速准确进入动脉瘤腔内的标准：微导管头端进入动脉瘤内，且到达术者认为适宜的位置和微导管从出导引导管开始，成功进入动脉瘤内的时间 ≤ 5 分钟）为主要评价指标；次要评价指标为：1.微导管输送性；2.微导管输送到位时间；3.微导管一次输送到位；4.微导管输送次数。安全性评价指标为软件故障发生率和不良事件和严重不良事件发生率。

临床试验结果显示，主要评价指标微导管快速准确进入动脉瘤腔内百分比 FAS 与 PPS 相同，分别为：试验组 96.04% (97/101)，对照组 72.00% (72/100)，两组率差为 24.04%，

两组率差双侧 95% CI(0.1445,0.3363), 优效界值为 0, $P < 0.001$, 试验组明显优于对照组。

次要评价指标包括微导管输送性、微导管稳定性、微导管输送到位时间、微导管输送次数和微导管一次输送到位。本研究 FAS 集与 PPS 集相同, 微导管输送性、微导管稳定性、微导管输送到位时间、微导管输送次数、微导管一次输送到位率分别为: 试验组为优+中 99.01% (100/101)、97.03% (98/101)、 $87.93 \pm 160.09s$ 、 1.05 ± 0.26 次、96.04% (97/101); 对照组为优+中 82.00% (82/100)、84.00% (84/100)、 $309.06 \pm 397.39s$ 、 1.53 ± 1.00 次、66.00% (66/100), 试验组均优于对照组, $P < 0.05$ 。

本研究中 58 例受试者共计发生 79 例次不良事件, 其中试验组 33 例受试者发生 40 例次不良事件, 对照组 25 例受试者发生 39 例次不良事件, 均与试验用医疗器械无关。试验组和对照组不良事件发生率无统计学差异 ($P=0.276$)。

综上临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

该产品临床主要受益为: 适用于神经介入手术, 配合医生进行脑血管病患者三维影像的显示、动脉瘤分割、测量和动脉瘤弹簧圈栓塞用的微导管路径规划和微导管塑形。

该产品的临床主要风险为: 塑形针形状计算错误, 会导致微

导管形状和预期不同，从而输送微导管无法到位，可能需要多次塑形或更换新的微导管，间接引起医生和患者辐射量变大等风险。

综上，该产品临床使用受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（创新编号：CQTS2100033），注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 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及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2022 年 10 月 9 日