

受理号：CQZ2200284

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：冠状动脉 CT 血流储备分数计算软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海博动医疗科技股份有限公司

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..... | 5 |
| 四、 产品受益风险判定..... | 8 |
| 综合评价意见..... | 10 |

基本信息

一、申请人名称

上海博动医疗科技股份有限公司

二、申请人住所

上海市徐汇区钦州北路1198号82号14层

三、生产地址

上海市徐汇区钦州北路1198号82号14层

上海市徐汇区钦州北路1122号92幢7层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由安装程序、授权文件组成。功能模块包括用户登录、图像查看、DICOM图像导入、血管提取、血管轮廓提取、管腔调整、CT-QFR分析和报告模块。

(二) 产品适用范围

该产品基于冠脉CT血管造影图像计算获得CT血流储备分数，在进行冠脉血管造影检查之前，辅助培训合格的医技人员评估稳定性冠心病(SCAD)患者的功能性心肌缺血症状。临床医生还应结合患者的病史、症状以及相关诊断结果进行综合评判。该产品不适用于急性冠脉综合征(ACS)等急性胸痛患者。

(三) 型号/规格

CtaPlus 发布版本: 1

(四) 工作原理

产品对CT设备造影增强图像数据(CTA)进行冠状血管树的三维重建,基于CTA数据计算血流分数(CT-QFR),获取冠脉血管上每个位置对应的CT-QFR数值,帮助临床医生判断冠脉狭窄是否引起心肌缺血,确定患者是否需要进一步进行介入检

查和治疗。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

产品性能指标包括处理对象、最大并发数、数据接口、临床功能、使用限制、用户访问控制、版权保护、用户界面、消息、可靠性、维护性、效率、运行环境、测量、必备软硬件环境、用户差错防御、质量要求，其中临床功能包括软件管理、数据管理、图像处理。

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) 软件研究

该产品软件发布版本为 1，完整版本为 1.1.0.0。申请人根据医疗器械软件指导原则提交了相应级别的软件研究资料，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。

申请人根据医疗器械网络安全指导原则提交了网络安全研究资料，证实该产品现有网络安全风险可控，并制定了网络安全事件应急响应预案。

三、临床评价概述

申请人选取临床试验路径开展临床评价，临床试验设计为

以 FFR 为金标准、与申报产品软件计算所得的 CT-QFR 比较的回顾性、多中心、单组目标值研究。

计划入组 332 例患者，主要评价指标为以 FFR 判定结果 (≤ 0.80 或 > 0.80) 为金标准评估 CT-QFR 在评估冠状动脉狭窄功能学意义的灵敏度和特异度 (患者水平)。次要指标为以 FFR 判定结果 (≤ 0.80 或 > 0.80) 为金标准评估 CT-QFR 在评估冠状动脉狭窄功能学意义的准确度、阳性预测值和阴性预测值，以及与金标准一致性 (患者水平和血管水平)。安全性指标为器械相关不良事件和器械缺陷。

临床试验结果显示 FAS 数据集 332 例, PPS 数据集 332 例。在 FAS 集, 试验器械患者水平 CT-QFR 灵敏度为 90.8%, 渐近正态法和精确概率法分析的 CT-QFR 的灵敏度 95% 置信区间分别为 (85.4%, 96.1%) 和 (84.4%, 95.1%), 95% 置信区间下限均大于设定的目标值 81%。在 PPS 集, 灵敏度为 90.7%, 渐近正态法和精确概率法分析的 CT-QFR 的灵敏度 95% 置信区间分别为 (85.3%, 96.1%) 和 (84.3%, 95.1%), 95% 置信区间下限均大于设定的目标值 81%。在 FAS 数据集, 试验器械患者水平 CT-QFR 特异度为 91.6%, 渐近正态法和精确概率法分析的特异度 95% 置信区间分别为 (87.5%, 95.7%) 和 (86.9%, 95.0%), 95% 置信区间下限均大于设定的目标值 65%。在 PPS

集，特异度为 91.5%，渐近正态法和精确概率法分析的特异度 95% 置信区间分别为 (85.3%，96.1%) 和 (84.3%，95.1%)，95% 置信区间下限均大于设定的目标值 65%。

次要评价指标结果显示，在患者水平，CT-QFR 的准确度为 90.7%，渐近正态法和精确概率法分析的 CT-QFR 准确度 95% 置信区间分别为 (87.4%，93.9%) 和 (87.0%，93.6%)，CT-QFR 的阳性预测值和阴性预测值分别为 84.9% 和 95.9%。在血管水平，CT-QFR 的灵敏度为 91.3%，渐近正态法和精确概率法分析的 CT-QFR 灵敏度 95% 置信区间分别为 (86.2%，96.4%) 和 (85.3%，95.4%)；CT-QFR 的特异度为 92.4%，渐近正态法和精确概率法分析的 CT-QFR 特异度 95% 置信区间分别为 (89.1%，95.7%) 和 (88.6%，95.2%)。在血管水平，CT-QFR 的准确度为 92.0%，渐近正态法和精确概率法分析的 CT-QFR 准确度 95% 置信区间分别为 (89.3%，94.8%) 和 (89.0%，94.5%)；在血管水平，CT-QFR 的阳性预测值和阴性预测值分别为 85.7% 和 95.5%。血管水平 CT-QFR 与 FFR 值比较计算受试者工作特征曲线 (ROC) 下面积 (AUC) 为 0.95 (95%CI 0.94, 0.97)。在血管水平(共 415 支目标血管)，CT-QFR 与 FFR 值比较，pearson 相关系数为 0.86837 ($P < 0.001$)。在血管水平，CT-QFR 值和金标准 FFR 值进行 Bland-Altman 偏差分析显示绝对误差均值为

0.00±0.04, 均值+1.96 标准差为 0.09, 均值-1.96 标准差为-0.09。

在血管水平, 以有创 FFR≤0.8 作为金标准, 验证 CT-QFR 在对 FFR 处于 0.75 ~ 0.85 灰区范围内的血管进行亚组分析的准确度、灵敏度和特异度: 在 FFR 为 0.75 ~ 0.85 灰区范围内, CT-QFR 的准确度为 86.0% (95%CI 80.6%, 91.5%), 灵敏度为 86.7% (95%CI 78.3%, 95.0%), 特异度为 85.6% (95%CI 78.1%, 93.1%), 阳性预测值为 82.3% (95%CI 73.2%, 91.3%), 阴性预测值为 89.2% (95%CI 82.4%, 96.1%)。该试验为回顾性研究, 不涉及不良事件及严重不良试验。试验过程中未发生器械缺陷。

经技术审评, 临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

(一) 产品受益

该产品基于冠脉 CT 血管造影图像计算获得 CT 血流储备分数, 在进行冠脉血管造影检查之前, 辅助培训合格的医技人员评估稳定性冠心病(SCAD)患者的功能性心肌缺血症状。临床医生还应结合患者的病史、症状以及相关诊断结果进行综合评判。

(二) 产品风险

1. 假阳性计算结果导致不必要的 ICA 以及后续 PCI 的风险, 明确该产品计算结果仅供参考, 临床应结合患者的病史、症状

以及相关诊断结果进行综合评判；如果CT-QFR超过0.85，可以推迟患者进入导管室造影检查或血运重建治疗（特异度超过95%）；如果患者CT-QFR低于0.77，那么提示患者的病变有极大可能引起心肌缺血（灵敏度超过95%），患者需要进入导管室进一步确认再进行后续治疗；如果患者CT-QFR在0.77和0.85之间，那么建议医生结合临床，进入导管室再次进行造影检查或者术中的FFR和QFR检查确认病变的缺血程度。

2.假阴性计算结果导致ICA和PCI延迟，进而导致不良心血管事件的风险，明确该产品适用于稳定性冠心病（SCAD）患者，不适用于急性冠脉综合征（ACS）等急性胸痛患者，临床应结合患者的病史、症状以及相关诊断结果进行综合评判。

3.出现以下情况的患者，医师应谨慎参考本软件结果：

- （1）计算结果在0.75-0.85之间的。
- （2）冠脉血管远端病变。
- （3）冠脉血管轻度钙化（30%-50%）。

（三）受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照使用说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，在当前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

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（CQTS1900143），注册申报资料齐全，符合现行要求。

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，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。

考虑到该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人上市后继续开展计算结果介于 0.75 至 0.85 的上市后随访研究以及冠脉弥漫性病变的上市后随访研究。延续注册时，按照要求提供上市后随访研究方案、报告以及不良事件相关信息。

2023 年 3 月 31 日