

受理号：CQZ2200455

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：结肠息肉电子内窥镜图像辅助检测软件

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

该产品由服务器端、视频客户端、临床客户端和管理平台客户端组成。视频客户端包括采集影像和实时显示辅助检测结果模块，临床客户端包括登录、检查列表、检查详情模块，管理平台客户端包括登录和医生管理模块，服务器端包含深度学习、web 服务、数据存储模块。本产品为网络下载交付。

(二) 产品适用范围

本产品在医疗机构使用，供执业内窥镜医师用于成人结肠内窥镜检查时，在内窥镜图像处理器输出的独立视频图像中实时显示疑似息肉的区域。该信息仅供参考，医师应根据内窥镜图像结合患者病情评估是否存在息肉，不得仅凭该信息进行临床决策。产品仅适用于指定型号的电子内窥镜，在白色光源（普通光）模式下使用。

(三) 型号/规格

MY-CJ-01，发布版本 V2

(四) 工作原理

该产品用于在电子下消化道内窥镜检查时辅助检测疑似息

肉的位置。产品从电子内窥镜图像处理器输出的视频流中导入视频图像信号，经过软件深度学习算法分析后将疑似息肉位置在视频图像中进行标记，显示在视频客户端，原始内窥镜图像显示不受影响。

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点确定，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，提交了自研软件研究资料。软件发布版本号为 V2，完整版本号为 V2.0.0_build001。提交了外部环境软件评估报告。

（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》提交了网络安全研究资料。

（四）算法研究

申请人根据《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。针对算法性能影响因素进行了分类分析，包括：性别、年龄、地域分布、采集设备、图像分辨率、检查方式、检查目的、操作者经验、病史、息肉暴露程度、视场远近、占比、位置、息肉大小、形态、性质、肠段、肠道清洁程度、内镜年限。分别选择静态图片集和视频集进行测试，整体结果符合预期要求。

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。临床试验采用前瞻性、优效性设计，入组的受试者随机分配到 A 组和 B 组，考虑到 20% 的脱落率，试验总样本量为 296 例，A 组和 B 组各 148 例。

主要有效性评价指标：初检息肉检出率。次要评价指标：息肉漏检率、息肉检出率（PDR）、平均息肉检出数（PPC）；软件独立评估性能；结直肠镜操作时间；常用功能评价、设备操作便捷性评价、设备稳定预期性评价。安全性评价指标：不良事件/严重不良事件发生情况。

该临床试验在 2 个中心进行，合计入组 296 例病例，最后纳入 FAS 分析数据集 265 例，PPS 集 265 例，SS 集 292 例，符合统计学要求。有效性评价情况：在 FAS 集和 PPS 集中，B 组

与 A 组初检息肉检出率差值的 95%CI 下限为 13.67%，存在优越性差异。次要评价指标：在 FAS 集和 PPS 集中，A 组息肉漏检率为 44.67% (95%CI:39.07%~50.42%)，B 组息肉漏检率为 23.39% (95%CI:18.92%~28.54%)；A 组息肉检出率为 62.50%，B 组息肉检出率为 63.57%；A 组平均息肉检出数为 2.14，B 组平均息肉检出数为 2.29；软件独立评估功能，AI 独立识别的息肉数量均高于 A 组和 B 组；结直肠镜操作时间，AI 辅助时退镜时间稍微延长；常用功能评价、设备操作便捷性评价、设备稳定预期性评价均为 5 分，占比 100%。试验过程中，未发生与试验器械有关的不良事件或严重不良事件。

四、产品受益风险判定

产品的主要风险：在动态视频中的检测提示功能会对内镜医师的检查有导向性作用，漏报可能导致无临床效果的增益，误报可能会给内镜医师造成干扰耽误时间。

产品的主要受益：本产品在医疗机构使用，供执业内窥镜医师用于成人结肠内窥镜镜检查时，在内窥镜图像处理器输出的独立视频图像中实时显示疑似息肉的区域。该信息仅供参考，医师应根据内窥镜图像结合患者病情评估是否存在息肉，不得仅凭该信息进行临床决策。产品仅适用于指定型号的电子内窥镜，在白色光源（普通光）模式下使用。

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

该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS2100021）。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。

2023 年 5 月 18 日