

受理号：CQZ2300348

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：心脏脉冲电场消融仪

产品管理类别：第三类

申请人名称：四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司

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.....	7
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

四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司

二、申请人住所

四川省成都市武侯区武科东三路5号

三、生产地址

四川省成都市武侯区武科东三路5号1栋、2栋、3栋

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

心脏脉冲电场消融仪由主机、输出盒、附件组成。附件包括：电线组件、电位均衡导线、脉冲 1 连接电缆、脉冲 2 连接电缆、输出盒连接电缆、脚踏开关、串行连接电缆、同步输入电缆、ECG 输入电缆、ECG 连接电缆、面板连接电缆（选配）。

(二) 产品适用范围

该产品在医疗机构中使用，与本公司生产的一次性使用心脏脉冲电场消融导管配合使用，用于治疗药物难治性复发性症状性阵发性房颤。

(三) 型号/规格

LEAD-PFA

(四) 工作原理

主机输出高电压脉冲，传导至导管的消融电极，产生的电场作用于病灶部位，从而导致病变细胞发生不可逆电穿孔而凋亡，达到治疗目的。不同细胞产生不可逆电穿孔阈值不同，心肌细胞最小。通过控制电场能量，选择性的仅对病灶部位的心肌细胞产生损伤。

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，给出了输出电压、脉冲宽度、脉冲个数和组数、ECG 输出、软件功能等性能功能指标的确定依据。

（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，提交了软件研究资料。软件安全级别为中等，发布版本号 V01。按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则》提供了网络安全研究资料，提供了泰尔实验室进行的漏洞扫查报告。

（三）稳定性研究

主机和输出盒使用期限为 8 年，通过整机加速老化模拟输出后测定相关性能验证；脚踏开关使用期限 18 个月，通过疲劳测试验证；电缆等附件使用期限 5 年，通过疲劳测试验证。对有效期内以及运输储存条件下保持包装完整性进行了研究。

（四）动物研究

提供了产品基于猪和狗的模型开展的动物试验。通过多项动物试验验证了产品的作用机理、食道损伤、与其他器械的兼容性以及远期效果，证明了产品的安全有效性。

（五）量效关系和能量安全

基于马铃薯块茎开展了消融参数研究，确定影响消融效果的参数。根据研究结果，选取影响较强的不同参数组合开展动物试验研究，研究结果表明随治疗参数的增加消融效果增强。通过采用最强参数组合进行多次重复消融，观察动物身体情况和消融效果，结果显示，最强参数未给实验动物造成生理上不可接受的刺激反应，未对安全性造成不良影响，也未对正常组织造成不可逆损伤。

(六) 有源设备安全性指标

符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.202-2021、YY 9706.102-2021。

(七) 其他

通过体外培养细胞开展了作用机理研究，获得了人心肌细胞随脉冲电压变化的细胞死亡率。使用不同治疗参数对人心肌细胞及预期治疗部位邻近的、具有代表性的食道平滑肌细胞、食道上皮细胞和神经细胞进行电击，对比各细胞在相同治疗参数下的细胞死亡率。试验结果表明：在各治疗参数下，人心肌细胞的死亡率均远高于其它非心肌细胞，心肌细胞相较其它细胞具有更高的致死率，同时也证实了其它非心肌细胞在临床治疗参数下的致死率相对更低，安全性因此也相对更高。

使用临床实际使用的治疗参数电击心肌细胞各 3 组，分别于电击 1h、3h、24h 后通过电镜观察细胞形态，结果表明心肌

细胞在脉冲电场电击后，随着时间的增加，心肌细胞结构由正常到轻微异常、明显异常，直至完全坏死。证实了细胞在不可逆电穿孔后随时间逐渐凋亡的脉冲电场消融机理。

通过离体猪心脏组织开展了脉冲衰减研究，试验结果表明首组首个脉冲电压与末组首个脉冲电压之间不存在衰减，最终脉冲相对初始脉冲的衰减在设备输出允差范围内，多组脉冲输出时，各组首脉冲具有相同的损伤效果。

提交了可用性研究。

三、临床评价概述

申请人通过临床试验路径进行临床评价，临床试验目的为评价申报产品在临床使用的安全有效性。临床试验为单组目标值设计。临床试验在 6 家临床研究中心进行，临床试验计划入组 144 例，主要评价指标为术后 12 个月治疗成功率（治疗成功：消融术后 3 个月后至 12 个月期间，不使用抗心律失常药物而无房颤/房扑/房速发作（持续时间 $\geq 30s$ ）），手术即刻成功率（手术即刻成功：即刻完成后达到完全肺静脉电隔离）。次要评价指标：术后 6 个月及 12 个月随访中因房性心律失常就诊率或住院率，器械性能评价。安全性评价指标：死亡、卒中或短暂性脑缺血发作的发生情况，与手术相关的并发症发生情况，不良事件及严重不良事件发生情况。

临床试验共入组受试者 151 例，其中药物难治性症状性复发性阵发性房颤患者 138 例，FAS 集与 SS 集为 151 例，PPS 集 133 例。主要评价指标术后 12 个月治疗成功率（治疗成功：消融术后 3 个月后至 12 个月期间，不使用抗心律失常药物而无房颤/房扑/房速发作(持续时间 $\geq 30s$)), FAS 集双侧 95%CI 为 58.70% (50.01%-67.00%)，PPS 集双侧 95%CI 为 60.15% (51.30%-68.53%)，均高于 50%。FAS 集与 PPS 集手术即刻成功率双侧 95%CI 为 100% (97.36%-100.00%)，高于目标值 90%。术后 6 个月及 12 个月随访中因房性心律失常就诊率或住院率分别为 9.27%和 4.64%，临床试验中无死亡、卒中或短暂性脑缺血发作的发生，无手术并发症发生。临床试验中共发生 179 次不良事件，与器械相关性不良事件 38 例，10 例进行再次消融手术。器械性能评价：心脏脉冲电场消融仪稳定性、可操作性及术者满意度为 100%；一次性使用心脏脉冲电场消融导管能顺利到达预期位置、X 光影像下显影清晰、导管弯型可调节、电生理信号标测清晰且稳定性强、在术中能完成三维建模、能定位导管位置、撤出体外后导管管体 100%完整、术中满意度 100%。

四、产品受益风险判定

受益：与本公司生产的一次性使用心脏脉冲电场消融导管配合使用，通过脉冲电场消融用于治疗药物难治性、复发性、症

状性阵发性房颤。

风险：房颤复发、心脏穿孔、心包填塞、穿刺部位血肿。其中心肌损伤属于手术消融正常症状，为预期内伤害。心肌损伤和穿刺部位血肿是可逆的，房颤复发率不高于传统疗法。

经综合评价，在目前认知水平上，该产品在正常使用条件下临床受益大于风险。

综合评价意见

该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2200096）。依据《医疗器械监督管理条例》（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 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 12 月 21 日