

受理号：CQZ2301014

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：杭州德诺电生理医疗科技有限公司

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.....	7
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

杭州德诺电生理医疗科技有限公司

二、申请人住所

浙江省杭州市临平区东湖街道临平大道 502 号 1 幢第 6 层

三、生产地址

浙江省杭州市滨江区江陵路 88 号 2 幢 3 楼 316 室、1 楼 105 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由脉冲发生器主机（含显示屏）、标测连接线、脚踏开关（可选）、电源线组成。

(二) 产品适用范围

该产品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18岁或以上患者药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤的治疗。

(三) 型号/规格

CP-GR

(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坏死或凋亡，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，给出了脉冲输出参数、负载阻抗等功能性、安全性指标的确定依据。

(二) 软件研究

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求，提交了自研软件研究报告。软件安全性级别为严重，发布版本号为1。

(三) 稳定性研究

主机使用期限为1年，脚踏开关使用期限为5年，通过模拟使用老化、机械老化后测定相关性性能验证；标测连接线使用期限2个月，通过弯折测试和加速老化验证。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。提交了不同环境下稳定性研究。

(四) 动物研究

提供了基于犬和猪模型开展的活体动物试验研究资料，验证最大能量下电场对于食道等部位无损伤，无血栓、肺静脉狭窄等现象；还验证了不同参数下的即刻和长期电隔离效果。

(五) 量效关系和能量安全

申请人提供了基于仿真模型研究的电场分布研究资料，确定了电极的尺寸、数量与极性分布。提供了基于马铃薯模型的

参数变化趋势研究资料。结合体外实验、动物试验及临床试验情况，确定了最终拟保留的治疗参数。提供了不同情形下神经肌肉刺激反应的分析，刺激反应情况均为轻中度，安全性可接受。

(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参数变化的细胞死亡率以及致死阈值。使用六组不同治疗参数对人心肌细胞进行电击，对比各细胞在不同治疗参数下 20min 后的细胞死亡率。试验结果表明：随着 PI 值增加，细胞存活率降低。

对脉冲电场不同参数对细胞膜完整性与细胞活力的影响进行了研究，结果表明，电压、脉宽、串内周期数、串周期数与细胞致死效果成正相关，串内频率与细胞致死效果成负相关。

使用 6 组治疗参数电击心肌细胞，分别于电击后即刻、1h、3h、24h 后取适量心肌细胞悬液进行台盼蓝染色，结果表明心肌细胞在脉冲电场电击后，即刻观察到部分心肌细胞肿胀增大或破裂；在 24h 后细胞存活率明显下降。另外，结合荧光散点图

对心肌细胞的致死途径进行了特异性识别。证实了细胞在不可逆电穿孔后即刻产生坏死或随时间逐渐凋亡的脉冲电场消融机理。

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开展临床评价，临床试验的目的是评价申报产品用于房颤的有效性和安全性。临床试验在境内 12 家机构开展。临床试验采用多中心、单组目标值的设计。入组患者 143 例，FAS 集 143 例，PPS 集 141 例。主要评价指标为 12 个月房颤消融成功率。次要评价指标包括术后即刻成功率、手术时间。安全性评价指标包括术后 3 个月内与器械或手术相关的主要不良事件发生率、严重不良事件发生率、器械相关不良事件发生率。

临床试验结果：在使用相应的器械进行房颤消融后，FAS 集显示试验组术后 12 个月房颤消融成功率为 86.7%；PPS 集中，试验组成功率 87.9%。FAS 集和 PPS 集的 95%可信区间下限为 80.8%和 82.2%，均大于目标值 50%。次要有效性指标评价结果显示 FAS 集即刻成功率 100%，总手术时间为 123.53 ± 38.79 分钟，相比于射频消融及冷冻球囊消融，结果显示试验器械进行导管消融术效率高，术后 3 个月器械或手术相关的主要不良事

件发生率 0.7%，严重并发症发生率 0%，与器械相关的心包积液发生率为 0.7%。

四、产品受益风险判定

受益：该产品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 18 岁或以上患者药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤的治疗。

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，预期内伤害。

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

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。

2024 年 3 月 6 日