

受理号：JQZ2200416

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：心腔内光纤成像导管

产品英文（原文）名称：HeartLight Endoscope

产品管理类别：第三类

申请人名称：CardioFocus, Inc.

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.....	9
综合评价意见.....	10

## 基本信息

### 一、申请人名称

CardioFocus, Inc. 卡迪奥焦点公司

### 二、申请人住所

500 Nickerson Road Suite 500-200 Marlborough  
Massachusetts 01752 USA

### 三、生产地址

500 Nickerson Road Suite 500-200 Marlborough  
Massachusetts 01752 USA

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由管体、固定接头、主机接头组成。

#### (二) 产品适用范围

该产品与本公司生产的半导体激光治疗仪（型号：CF980-X3-US）、一次性使用球囊型激光消融导管（型号：18-5000-CN）配合使用，用于在治疗药物难治性、复发性、症状性、阵发性心房颤动的肺静脉隔离术中观察成像。

#### (三) 型号/规格

18-1447-CN

#### (四) 工作原理

心腔内光纤成像导管（简称成像导管）采用光纤和透镜作为图像传导介质。与半导体激光治疗仪（简称主机）、一次性使用球囊型激光消融导管（简称消融导管）配合使用的过程中，主机通过消融导管中的照明光纤为成像导管提供照明光源，成像导管远端的透镜将反射回的信息经由连接的光纤，传递至主机中的 CCD 相机，其将光信号转换为电信号，经图像处理成像至主机的显示屏上。

静脉消融过程和消融位置在直接目视操控下，可减少发生肺静脉狭窄的风险。还允许手术操作者根据视野中是否存在血液和组织厚度（即前壁与后壁）等因素调节消融功率大小，既能确保球囊表面完全闭塞肺静脉开口，消融能量和时间合适，又能避免激光能量作用于血液，预防血栓形成。

## 二、临床前研究概述

### （一）产品性能研究

产品性能指标包括：外观要求、尺寸、峰值拉力、视场角度、有效视场深度、抗拉强度、化学性能、无菌性能、与配用器械的兼容性、光学性能和电气安全性能等。

### （二）清洁灭菌研究

产品以无菌提供，可重复使用。在每次使用过后、再次使用产品前，使用者需要对产品进行清洁和灭菌，可重复灭菌次数为 10 次。申请人提交了灭菌确认报告、灭菌有效性和耐受性研究资料，提交了清洁研究和残留毒性研究。

### （三）稳定性研究

导管灭菌有效期为 2 年，通过加速老化和实时老化后测试相关性能验证。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

该产品与半导体激光治疗仪、球囊型激光消融导管组成的激光消融系统进行了动物试验，试验结果表明消融系统在使用过程中兼容良好，能够达到消融动物组织的目的，本产品在动物试验过程中能够实现观察成像。

#### **(五) 有源设备安全性指标**

符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2000 标准要求。

#### **(六) 其他**

提交了消融导管球囊不同形状对导管成像的影响分析报告。

### **三、临床评价概述**

本次申报通过同品种+临床试验路径开展临床评价，选择已上市血管内窥镜以及电子上消化道内窥镜作为同品种器械。与同品种器械在工作原理方面相同，在适用范围方面具有广泛相似性，在适用部位、结构组成、型号规格、产品性能及其他关键技术特征（如视场角、景深、分辨率、最大插入部外径等）等方面存在差异。

针对差异，申请人提交了台架试验，具体情况如下：

1. 视场角、景深、分辨率、尺寸、光传递效率等性能参数的测试验证报告。

2. 提供了基于人体模型(基于人体解剖数据的3D打印模型)的通过性能、操作性能和成像性能的验证。

3. 提供两项动物试验，分别为急性动物试验和慢性动物试验。试验均采用健康白猪作为试验动物，在猪的右上肺静脉口进行消融。急性动物的随访时间为术后即刻；慢性动物的随访时间为术后  $34 \pm 2$  天。急性动物试验的观察指标为：肺静脉隔离时间，电隔离成功情况，消融损伤质量（损伤透壁性和周向性比例），安全性（消融后的膈肌功能、任何并发症或不良反应、大体病理检查肺，膈神经和食管损伤情况）。

慢性动物试验的观察指标为：在肺部、膈神经、心脏、迷走神经、食管的损伤情况，大体及切片病理，肺静脉狭窄情况（病理切片），术中蒸气爆情况，微血栓栓塞情况（病理切片），器械粘附血栓、烧焦或凝块情况，心包填塞或穿孔情况；急性电隔离率，慢性电隔离率，损伤的透壁性和周向性比例，手术时间。

试验结果显示，试验组和对照组治疗均成功完成。无对健康不利的影响，所有接受治疗的动物都活到了预定时间点。所有主要安全性和次要有效性终点均达到。除手术时间外，试验组和对照组之间所有参数均无统计学差异。试验器械的手术时间明显短于对照器械。组织损伤等情况与对照组基本相当。

4. 临床试验目的是验证在申报产品配合下，激光消融系统治疗药物难治性、复发性、阵发性房颤的安全有效性。试验采用设计为前瞻性、多中心、随机、平行对照、非劣效性设计，选择

的对照组为标准射频消融治疗（未使用心腔内导管成像）。共入组 342 例受试者，其中，试验组 170 例，对照组 172 例。

临床试验的主要有效性评价指标为术后 12 个月的治疗成功率（90 天空白期后无药物治疗、未接受任何二次手术治疗的前提下，没有出现持续 60 秒以上的症状性房颤，且没有出现非典型性房扑或房性心动过速），主要安全性评价指标为术后 12 个月发生一个或以上主要不良事件的受试者比例（主要不良事件定义为短暂性脑缺血发作、脑血管意外、心脏穿孔、心包填塞或临床上显著的心包积液、肺静脉狭窄、心肌梗死、膈肌麻痹、心房食道瘘、死亡、需要复律的房颤、房扑等）。次要评价指标包括手术时间、透视剂量、患者住院时间、尝试隔离的次数、每根静脉消融时间、操作难度，安全性评价指标为术后 12 个月的不良事件情况。

临床试验结果：

主要有效性评价指标：术后 12 个月的治疗成功率，试验组为 61.08%（95%置信区间下限为 54.5%），对照组为 61.68%，组间差值为 -0.60%，95%置信区间下限为 -9.29%，高于非劣效界值 -15%。

主要安全性评价指标：术后 12 个月发生一个或以上主要不良事件的受试者比例，试验组为 11.76%，对照组为 14.53%，组



间差值为-2.77%，95%置信区间上限为3.45%，低于非劣效界值8%。

次要评价指标及安全性指标组间无统计学差异。临床试验主要评价指标非劣效假设成立。

此外，申请人补充了申报产品境外上市后的临床数据。

#### **四、产品受益风险判定**

**受益：**该产品与本公司生产的半导体激光治疗仪（型号：CF980-X3-US）、一次性使用球囊型激光消融导管（型号：18-5000-CN）配合使用，用于在治疗药物难治性、复发性、症状性、阵发性心房颤动的肺静脉隔离术中观察成像。

**风险：**图像质量不佳造成的对组织接触评估不充分，从而影响手术效果。

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 4 月 7 日