

受理号: CQZ2401397

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 一次性使用心脏脉冲电场消融导管

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 苏州艾科脉医疗技术有限公司

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.....	11
综合评价意见.....	12

基本信息

一、申请人名称

苏州艾科脉医疗技术有限公司

二、申请人住所

中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区苏虹西路9号6栋西侧101单元

三、生产地址

中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区苏虹西路9号6栋西侧101单元

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

本产品由导管和导管连接线（型号：A0101）组成。其中导管由环状头端、金属电极、管身、标识管、手柄和连接器组成。

(二) 产品适用范围

该产品在医疗机构中使用，与本公司生产的心脏脉冲电场消融仪（型号：80-0000001、软件发布版本 01）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

AEPP0106、AEPP0107、AEPP0108、AEPP0109、AEPP0110

(四) 工作原理

该产品与本公司生产的心脏脉冲电场消融仪配合使用，利用高压脉冲电场对组织细胞产生的不可逆电穿孔效应，选择性作用于心肌组织并产生细胞凋亡坏死，以实现肺静脉电隔离从而对房颤起到治疗作用。

导管头端部为环形设计，相邻或间隔电极之间互为正负极进行放电，分别与消融仪的 10 个输出通道对应。导管圈径可调。根据相应的电极间距确定消融仪的输出电压，以确保输出固定

的电场强度。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

申请人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，给出了物理性能、化学性能、电学性能、无菌、细菌内毒素、阻抗测量、电气安全和电磁兼容等功能性、安全性指标的确定依据。

(二) 生物相容性

依据 GB/T 16886.1 对成品中与患者接触部分的生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体血路，实施了生物学试验：细胞毒性、皮内反应、迟发型超敏反应、血液相容性（溶血、血栓形成、凝血）、急性全身毒性、热原试验，提交了具有资质的检验机构出具的生物学试验报告。申请人还提供了产品可沥滤物的研究资料。

(三) 产品稳定性研究

该产品为一次性使用，货架有效期为 2 年。注册申请人开展了加速老化试验，对老化后产品进行包装性能及产品性能测试，验证货架有效期符合宣称。注册申请人开展模拟运输试验，验证了产品的包装完整性。

(四) 灭菌

该产品由生产企业委托第三方进行环氧乙烷灭菌，无菌保证水平为 10^{-6} ，注册申请人提交了灭菌确认报告，依据相关标准按照半周期方法进行灭菌确，采用自然解析方式去除残留，提交了 EO 和 ECH 的残留量测试报告。

(五) 动物研究

申请人提交了基于猪模型开展的活体动物试验资料。共纳入 14 只动物，其中 8 例动物进行急性试验，6 例动物进行慢性试验，分别对动物进行隔离左心房肺静脉，在低功率、高功率两种能量参数下均实现了即刻和 90 天后的肺静脉隔离。试验未发生血栓、心肌、肺、食道、膈神经损伤、肺静脉狭窄等。另外申请人还通过动物试验进行了电场能量与射频能量对于心脏周边组织损伤程度的对比研究，共纳入 8 例动物，在最大能量、最不利心脏位置下，电场能量在膈神经、肺、食道未出现肉眼可见损伤，射频能量出现了肉眼可见损伤。

(六) 量效关系研究

申请人提交了基于马铃薯试验、细胞试验、动物试验、临床试验等数据总结的量效关系研究资料。依据马铃薯试验确定了电场输出参数和重复消融次数，基于细胞和动物试验确定了治疗场强（输出电压），基于临床试验确定了脉冲个数和脉冲组数。由于临床试验未进行低能量输出验证，本次仅批准高能量

输出。

(七) 有源设备安全性指标

产品符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.202-2021、YY 9706.102-2021 等电气安全标准要求，提供了医疗器械检验机构出具的配合本公司生产的心脏脉冲电场消融仪一同开展的检验报告。

(八) 其他

本产品可通过电极间的阻抗差来确认导管环状结构与肺静脉口的同轴性，申请人通过动物试验验证了阻抗测量精度、对齐阈值、使用稳定性满足临床需要。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为评价申报产品用于药物难治性复发性症状性阵发性房颤的安全性。临床试验为前瞻性、多中心、单组目标值设计。临床试验在 8 家临床机构开展，计划入组 160 例受试者，实际入组 159 例，FAS 集 159 例，PPS 集 154 例，SS 集 159 例。主要有效性评价指标为术后 12 个月治疗成功率，定义为在首次消融术 3 个月后~12 个月内的不使用 I、III、IV 类抗心律失常药，根据心电图数据（在心律失常监测设备上持续>30 秒）记录的、

没有发生（有症状和无症状）房性心律失常事件（AF、AT 或 AFL）的受试者例数占全分析集中受试者例数的百分比。主要安全性指标为消融术后 7 天内主要不良事件（PAE）的发生率。次要评价指标包括（1）急性消融成功率，定义为在首次消融治疗实现初始肺静脉隔离至少 30 分钟后，使用腺苷或异丙肾上腺素诱发，所有临床目标肺静脉已确认电生理信号的双向阻滞，即实现 PVI；（2）主要有效性评估期间（消融术 3 个月后~12 个月内），根据心电图数据（心律失常监测设备上持续>30 秒）记录的有症状的房性心律失常（AF、AT 或 AFL）事件发生率；（3）使用非试验消融导管（补点）实现临床相关 PVI 的肺静脉和受试者数量及其百分比；（4）首次消融手术中发生急性传导恢复的临床相关肺静脉和受试者数量及其百分比；（5）重复消融手术相关数据，包括：a)重复消融的受试者例数及百分比（首次消融术后 3 个月内或术后 3 个月后）；b)重复消融手术的发生时间（首次消融术后 3 个月内或术后 3 个月后）；c)重复消融手术中发生急性传导恢复的肺静脉和受试者数量及百分比；（6）每次消融手术过程相关数据，包括：总手术时间（从股动脉穿刺开始到最后消融导管取出即刻），总脉冲消融时间（从首次脉冲消融开始到最后一次脉冲消融完成后即刻），总脉冲能量释放时间（所有脉冲能量释放持续的时间之和），总脉冲消融次数（包括

按目标 PV 和受试者例数划分的消融次数), 单个目标 PV 的脉冲消融次数, 脉冲消融设置参数 (脉冲电压、脉冲时间、幅宽和脉冲数等), 总放射透视时间 (从首次放射透视开始到最后访视透视结束), 试验消融导管在左心房的停留时间 (从首次在左心房插入试验消融导管后开始到从左心房移除试验消融导管后即刻), 麻醉类型 (全麻或非全麻, 使用的麻醉剂及剂量)。安全性评价指标为 PAE 中单个事件的发生率; 有临床症状的食管损伤的发生率; 不良事件、严重不良事件发生率, 其中包括消融术后 7 天内 (早发)、术后 8-30 天内 (围手术期) 和术后 30 天后 (晚发) 发生的; 器械缺陷发生率。

临床试验结果显示, 主要评价指标术后 12 个月治疗成功率 FAS 集为 80.5%, 95%置信区间为 (74.20%, 86.80%), PPS 集为 83.1%, 95%置信区间为 (77.07%, 89.10%), FAS 集和 PPS 集的 95%置信区间下限大于目标值 50%。以不服用 I、II、III、IV 类药物作为成功定义的结果为 FAS 集为 57.8%, 95%置信区间为 (50.01%, 65.71%), PPS 集为 59.7%, 95%置信区间为 (51.82%, 67.66%), FAS 集和 PPS 集的 95%置信区间下限大于目标值 50%。主要安全性指标消融术后 7 天内主要不良事件 (PAE) 的发生率为 0.63%, 95%置信区间 (0.02%, 3.45%), 95%置信区间上限 3.45%小于目标值 14%。主要评价指标和主要

安全性指标的检验假设成立。

次要评价指标:

(1) 急性消融成功率为 100%。(2) 主要有效性评估期间 (消融术 3 个月后~12 个月内) 有症状的房性心律失常 (AF、AT 或 AFL) 事件的发生率: 基于 PPS 和 FAS, 主要有效性评估期间 (消融术 3 个月后~12 个月内) 有症状的房性心律失常 (AF、AT 或 AFL) 事件的发生率分别为 5.84% (9/154) 和 5.77% (9/156)。(3) 在主要有效性评估期间 (消融术 3 个月后~12 个月) 有症状和无症状的 AF 事件的发生率: 基于 PPS 和 FAS, 在主要有效性评估期间 (消融术 3 个月后~12 个月) 有症状的 AF 事件的发生率分别为 5.19% (9/154) 和 5.13% (9/156), 无症状的 AF 事件发生率分别为 3.90% (6/154) 和 3.85% (6/156)。(4) 使用非试验消融导管 (补点) 实现临床相关 PVI 的肺静脉数量和受试者例数及百分比为 0。(5) 首次消融手术中发生急性传导恢复的临床相关肺静脉和受试者的数量及百分比 PPS 和 FAS 分别为 0.49% 和 0.47%。(6) 重复消融的受试者例数及百分比 PPS 和 FAS 分别为 9.74% 和 9.62%。(7) 总手术时间平均值 (标准差) PPS 和 FAS 分别为 132.42 (40.87) min 和 132.26 (40.42) min。

安全性评价指标:

临床试验中不良事件发生率为 76.73%，严重不良发生率为 5.03%，未发生与器械相关的 SA 严重不良事件。心脏压塞/穿孔发生率 0.63%；未发生膈神经损伤、脑血管意外或中风、血栓栓塞、食管损伤等。器械缺陷发生率为 3.77%（6/159），均未导致不良事件或严重不良事件。

综上，临床评价资料符合目前临床审评要求。

四、产品受益风险判定

产品主要受益为：该产品利用脉冲电场能量作用于心肌组织产生不可逆电穿孔效应，用于药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤患者。可选择性作用于心肌细胞，保护其他正常组织。

产品的主要风险有：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。

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（创新审查受理号 CQTS2400004）。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。

2025 年 4 月 24 日