

受理号：CQZ2401018

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：植入式抗胃食管反流器

产品管理类别：第三类

申请人名称：宁波胜杰康生物科技有限公司

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.....	9
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

宁波胜杰康生物科技有限公司

二、申请人住所

浙江省宁波杭州湾新区滨海四路 777 号 B 区 3 号楼

三、生产地址

浙江省宁波杭州湾新区滨海四路 777 号 B 区 3 号楼

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由磁链和辅助线组成。

(二) 产品适用范围

适用于经食道 pH 监测诊断为胃食管反流病 (GERD)、规范内科治疗后仍持续存在经证实的 GERD 症状或食管黏膜损伤的成人患者。

(三) 型号/规格

SI150-13、SI150-14、SI150-15、SI150-16、SI150-17、SI150-18

(四) 工作原理

在胃食管连接处通过腹腔镜通道建立手术入路，通过建立的手术入路将产品固定在食管下括约肌外侧。产品通过磁性吸引收缩，辅助增强食管下括约肌压力，从而提高抵御胃内容物反流的能力。产品可以在一定范围内扩张，不会过分影响食物吞咽。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

申请人明确了产品的性能指标，包括材料显微组织、材料化学成分、外观、尺寸、珠子分离力、磁链机械拉伸力、搭扣机械结合力、磁链抗腐蚀性能、搭扣配合性能、辅助线与磁链的结合力、表面粗糙度、硬度、还原物质、重金属、酸碱度、环氧乙烷残留量、无菌、细菌内毒素等要求。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，包括物理和机械性能研究、机械拉伸强度研究、疲劳性能研究、联合使用研究等研究资料，同时提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

(二) 生物相容性

产品所含磁链为植入器械，与组织接触，接触时间为持久接触，依据《GB/T 16886.1-2022 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理中的评价与试验》开展了生物相容性评价，包括细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应、材料介导的致热性、植入、遗传毒性、急性全身毒性、亚慢性毒性、亚急性毒性、慢性毒性、致癌性。

产品所含辅助线为外部接入器械，与组织接触，接触时间为短期，依据《GB/T 16886.1-2022 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理中的评价与试验》开展了生物相容性评价。

申请人提供了生物学试验报告，通过生物学试验证明该产品生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品以无菌状态提供，采用环氧乙烷灭菌，产品无菌保证水平为 10^{-6} ，环氧乙烷残留量不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

申请人提供了灭菌过程确认报告和环氧乙烷残留量验证报告，符合要求。

(四) 稳定性研究

该产品货架有效期为 5 年，申请人通过加速老化试验和实时老化试验确定产品货架有效期。

该产品使用期限为 10 年，申请人通过加速老化后产品进行耐磨损疲劳试验确定产品使用期限。

申请人提供了包装验证、运输验证等研究资料，符合要求。

(五) 动物试验

申请人选用 12 头成年白猪开展动物试验，监测食管压力和动物体重，安排钡剂造影观察食管下段扩张度以及有无食团堆积梗阻，在术后 28 日、90 日、180 日安排部分动物处以安乐死，观察植入器械是否出现移位，是否有食管梗阻，是否出现器械植入区域食管组织炎症、糜烂和缺血坏死。试验结论为该动物试验结果可以合理转化到胃食管反流患者。

三、临床评价概述

申请人采用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胃食管反流患者的安全有效性。

临床试验的设计为前瞻性、多中心、单组目标值的设计。重要的入选标准为（1）18 周岁 \leq 年龄 $<$ 75 周岁且预期寿命大于 3 年；（2）生理状况可接受外科治疗；（3）至少 6 个月以上的 GERD 病史（包括确诊或有典型 GERD 症状，如反酸、烧心等）且对药物酸中和或抑制治疗有应答；（4）需要每日服用 PPI 药物；（5）食道 pH 监测显示酸暴露总时间 $>$ 4.5%（接受检查前应停止所有抗反流药物治疗至少 7 天）；（6）暂停 PPI 药物治疗期间有 GERD 症状。重要的排除标准为（1）有如下病史之一者：接受过胃食管手术，接受过抗反流外科治疗，有胃食管癌史或胃癌史；（2）有针对 GERD 或 BE 的内镜干预治疗史；（3）疑似或确诊的食管癌或胃癌；（4）经内镜检查确认大于 2cm 的食管裂孔；（5）食道测压检查结果：湿咽后远端收缩积分（DCI）平均值 500，或无效吞咽百分比 $>$ 30%；（6）食管炎 C 级或 D 级（LA 分类标准）；（7）身高体重指数 BMI $>$ 35；（8）最近 3 个月，平均每周出现吞咽障碍症状不止 1 次；（9）诊断患有硬皮病；（10）诊断有食管运动障碍（例如失弛缓症、胡桃夹食管、弥漫性食管痉挛、食管下括约肌高压等）；（11）已知有

食管狭窄或食管解剖结构异常（如 Schatzki 环、梗阻病变等），或有相关病史；（12）患有食管或胃静脉曲张；（13）患有 BE 等。

临床试验在 5 家临床机构开展，计划入组 100 例，实际入组 100 例受试者，其中 FAS 集 100 例，PPS 集 87 例，SS 集 100 例受试者。

临床试验的主要有效性评价指标为 12 个月的临床成功率（临床成功定义为接受试验器械植入后第 12 个月随访时的食道 pH 监测检查结果提示为正常，或改善程度 $\geq 50\%$ ）。主要安全性评价指标为 12 个月的器械或手术相关严重不良事件发生率。次要评价指标为手术成功率、手术时间、抗反流药 PPI 使用情况、Gerd-Q 问卷等，安全性评价指标为试验期间发生的不良事件、食道粘膜情况（食管炎、食管裂孔疝、黏膜损害程度等）、植入器械位置（如移位）。总随访时间为 1 年。

临床试验结果：

主要有效性评价指标：FAS 和 PPS 集 12 个月的临床成功率分别为 98.90% (95%CI: 82.38%, 95.10%)、98.85% (95%CI: 93.76%, 99.97%)，95%CI 的下限高于方案设定目标值。

主要安全性评价指标：FAS 集 12 个月的器械或手术相关严重不良事件发生率为 6%（95%CI: 2.23%, 12.6%），95%CI 的上限低于方案设定目标值。

次要评价指标：手术成功率为 100%，手术时间平均 80.61 ± 30.73min，术后 12 个月较基线相比抑酸药用药减少 ≥ 50% 的比例为 76.00%（95%CI: 67.63%, 84.37%），术后 12 个月较基线相比 GERD-Q 评分症状至少改善 50% 的比例为 26.00%（95%CI: 17.40%, 34.60%）。

安全性评价：试验共发生 93 例（395 例次）不良事件，其中与器械相关的不良事件共 74 例（142 例次），与手术相关的不良事件共发生 54 例（111 例次）。上消化道内镜检查显示 12 个月未发生食道粘膜损害。胸/腹部正侧位 X 片显示 12 个月时器械植入位置正常，未发生器械移位。器械或手术相关严重不良事件中共发生 4 例（5 例次）吞咽困难，2 例（2 例次）胸痛，7 例患者取出试验器械，上述不良事件经处理后消失。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

受益：适用于经食道 pH 监测诊断为胃食管反流病（GERD）、规范内科治疗后仍持续存在经证实的 GERD 症状或食管黏膜损伤

的成人患者。

风险：主要包括磁链移位与脱落、生物学相容性、灭菌、用户操作错误等风险，通过产品设计、信息提示等方法进行风险控制，并在说明书中予以提示。器械或手术相关不良事件，包括术后伤口感染、吞咽困难、胸痛、食管异物、呕吐等。患者不可进行核磁共振成像检查。该产品禁止用于起搏器、除颤器或其他腹腔植入的金属器械的患者。

综上，申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施。经综合评价，在当前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，注册申报资料齐全，符合要求。

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 12 月 2 日