

受理号：CQZ2402051、CQZ2402056、CQZ2402057、CQZ2402260

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：植入式脑深部神经刺激器

植入式脑深部神经刺激电极导线

植入式脑深部神经刺激延伸导线

植入式可充电脑深部神经刺激器

产品管理类别：第三类

申请人名称：景昱医疗科技（苏州）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	10
综合评价意见	11

基本信息

一、申请人名称

景昱医疗科技（苏州）股份有限公司

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新庆
路71号3楼、4楼

三、生产地址

苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C16幢B101、101、
201

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

植入式脑深部神经刺激器由神经刺激器、扳手及密封塞组成。

植入式脑深部神经刺激电极导线由电极导线、限深器、电极保护套、鳄鱼夹筛选导线、旋扣筛选导线、短导丝、颅孔电极锁附件包、穿刺器（穿刺杆、穿刺头、空心管）组成。

植入式脑深部神经刺激延伸导线由延伸导线、隧道器套件、延伸导线保护套、扳手、备用螺钉组成。

植入式可充电脑深部神经刺激器由神经刺激器、扳手及密封塞组成。

(二) 产品适用范围

植入式脑深部神经刺激器或植入式可充电脑深部神经刺激器与植入式脑深部神经刺激电极导线、植入式脑深部神经刺激延伸导线组成植入式脑深部神经刺激系统。该系统对伏隔核和内囊前肢进行刺激，用于难治性的中重度阿片类药物成瘾患者的防复发辅助治疗。

(三) 型号/规格

植入式脑深部神经刺激器： 1181

植入式脑深部神经刺激电极导线： 1242

植入式脑深部神经刺激延伸导线： 1340

植入式可充电脑深部神经刺激器： N0208R

(四) 工作原理

植入式脑深部神经刺激系统使用一根刺激电极导线同时作用于伏隔核和内囊前肢两个靶点，设定刺激参数（频率、幅值、脉宽），实现两个靶点的同步、独立刺激。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

申请人规定了植入式神经刺激器性能（物理性能，电性能，连接器腔性能，化学性能，充电性能，密封塞、紧固螺钉和扳手性能）、植入式神经刺激电极导线和植入式神经刺激延伸导线性能（规格尺寸、直流电阻、绝缘阻抗、导丝插拔性能、插入拔出力、螺钉引起的形变、连接头保持力、弯曲疲劳要求、拉伸负载要求、对温度变化造成损害的防护、化学性能、无菌、内毒素、附件要求）等指标。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，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) 生物相容性研究

产品与组织持久接触，申请人依据 GB/T 16886.1-2022 《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》对产品进行了生物相容性评价，评价内容包括细胞毒性、致敏、刺激、热原、急性全身毒性、亚急性和亚慢性毒性、慢性毒性、植入、遗传毒性、致癌性，生物学评价结果符合预期要求，证明产品生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌研究

产品采用环氧乙烷灭菌。申请人提供了灭菌确认资料，证实产品无菌保证水平（SAL）满足要求。

(四) 产品有效期和包装

产品货架有效期为2年，申请人提交了货架有效期研究资料。

申请人按照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提交了产品稳定性研究资料。产品使用期限主要受电池、电路、使用条件等因素影响，申请人根据推荐设置和标准研究了产品预计使用寿命和服务年限。

申请人还提交了产品的包装运输研究资料，符合要求。

(五) 软件研究

植入式脑深部神经刺激器软件发布版本为5，植入式可充电脑深部神经刺激器软件发布版本为1，软件安全性级别均为严重。

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，提交了软件研究报告。申请人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提交了网络安全研究报告，证实该产品现有网络安全风险可控，已制定网络安全事件应急响应预案。

（六）相关标准

产品符合 GB 16174.1-2015及YY 0989.3-2023要求。

（七）其他

申请人提交了产品量效关系和能量安全研究；提交了物理机械性能研究，包括物理结构设计验证、馈通连接器设计验证、通道设计验证、主板支架结构设计验证、电池组件验证等；提交了电路系统性能研究，包括微处理器控制模块、射频无线通信模块、局部场电位信号采集模块、电源保护模块、刺激模块研究资料；提交了产品技术要求性能指标的研究资料；提交了联合使用研究，包括刺激器与延伸导线、电极导线、体外程控器、电生理信号无线记录仪联合使用的研究资料。

申请人提交了系统的可用性研究资料。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价，临床试验设计为前瞻性、多中心、随机对照的优效性设计，对照组为假开机。

临床试验在5家临床机构开展，入组了60例受试者，试验组与对照组2: 1。

临床试验的主要有效性评价指标为开机后第25周末时试验组与对照组的操守率（操守率为未复发人数占总受试者人数的比例，复发定义为至少连续两周内有不少于2次/周的阿片类毒品接触，或连续2周尿检报告为阳性，失访联系不到按照尿检阳性计）比较。次要评价指标包括开机后第4、12、25周末时，两组受试者的操守天数比较；开机后第4、12、25周末时，两组受试者的最长操守天数比较；开机后第4、12、25周末时，两组受试者的尿检阳性率比较；开机后第1、4、12、25周末时，两组受试者的成瘾渴求程度VAS评分；开机后第4、12、25周末时，两组受试者的体重变化比较；开机后第1、4、12、25周末时，两组受试者的汉密尔顿抑郁量表（HAMD-17）、汉密尔顿焦虑量表（HAMA）、吸烟者尼古丁依赖量表(FTND)、匹兹堡睡眠量表、社会功能缺陷筛选量表（SDSS）、日常生活能力量表（ADL）、健康状况调查简表(SF-36)分值变化的比较；阿片类稽延性戒断症状评定量表的比较；开机后第1、4、12、25周末时MATRICS共识认知成套测验（MCCB）评价的比较；产品操作性能评价，以及满意度评价的比较等。安全性评价指标为不良事件和器械缺陷发生情况。

临床试验结果主要评价指标显示开机后至开机后第25周内操守率试验组为80.00%，对照组为20.00%，两组差值为60.00%（95%CI: 38.53%,81.47%），操守率差值95%置信区间下限大于0，优效性假设成立。

次要评价指标显示试验组的操守天数、最长操守天数均高于对照组；试验组的尿检阳性率均低于对照组；开机后第4周时试验组成瘾渴求程度VAS评分低于对照组，对照组紧急揭盲后转为开机治疗，对照组成瘾渴求度VAS评分逐渐下降；两组受试者的体重变化无差异；第4周匹兹堡睡眠质量量表评分试验组低于对照组，第12周社会功能缺陷筛选量表评分试验组低于对照组，其余两组间无差异；试验组和对照组的器械操作性能评价均为好，满意度均为100.00%。

安全性评价结果显示，试验组发生29人（72.50%）70例次不良事件，其中9例次不良事件与器械可能有关，包括胸闷、乏力、烦躁、头痛、睡眠障碍、失眠等；与器械可能无关的不良事件5例次，包括性功能下降、发热等；与器械无关的不良事件56例次，包括烦躁不适、头痛、颅内出血、上呼吸道感染等；未发生严重不良事件。对照组17人（85.00%）32例次不良事件，其中1例次不良事件与器械可能有关，为颈部活动受限；2例次与器械可能无关的不良事件，为睡眠障碍和癫痫，其中癫痫为

严重不良事件，经研究者判定与器械可能无关，与手术可能有关；与器械无关的不良事件27例次，包括体重增加、腹痛、糖尿病等，其他不良事件2例次，为痔疮加重和失眠。试验组和对照组均未发生器械缺陷。

此外，申请人还提交了长期随访研究数据，植入时间最长128.8月，最短48.3月，毛发毒品检测阴性率在65.4%到69.2%之间，海洛因渴求评价、积极情绪状态、社会功能较基线有所改善。主要不良事件包括硬件相关躯体不适、睡眠障碍、记忆、导线不便等。

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

风险受益分析：

临床受益：对伏隔核和内囊前肢进行刺激，用于难治性的中重度阿片类药物成瘾患者的防复发辅助治疗。

临床风险：可能发生的不良事件包括癫痫、颈部活动受限、性功能下降、发热、胸闷、乏力、烦躁、头痛、睡眠障碍、失眠、痔疮加重等。

综上，可认为该产品受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，CQZ2402051、CQZ2402056、CQZ2402057为创新医疗器械（创新编号：CQTS1700093），注册申报材料齐全，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及配套规章，经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报材料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2025年12月4日