

受理号：CQZ2500088、CQZ2500090

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：介入式左心室辅助设备

介入式左心室辅助导管泵套件

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳核心医疗科技股份有限公司

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	15
综合评价意见	16

基本信息

一、申请人名称

深圳核心医疗科技股份有限公司

二、申请人住所

深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园

D3 栋1601

三、生产地址

深圳市宝安区新安街道留仙二路丰业源工业厂区厂房A-

201、A202室、A501、B1-303

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

介入式左心室辅助设备由电源模块、显示屏、控制面板、电池组、冲洗泵模块、光纤解调模块、导管泵驱动模块组成。

介入式左心室辅助导管泵套件由冲洗液管和导管泵组成，其中导管泵包含前端导管、入口导管、泵体、线缆导管、转接手柄、冲洗臂、控制线缆及传感臂。

(二) 产品适用范围

本产品用于高风险经皮冠状动脉介入治疗（PCI），为患有严重冠状动脉疾病、左心室射血分数降低且血流动力学稳定的成人患者提供左心室辅助，使用时长不大于6小时。本产品应由心脏医生团队（包括心脏外科、心脏内科医生）判定高风险PCI的适用性。

(三) 型号/规格

介入式左心室辅助设备：CorVad C6

介入式左心室辅助导管泵：Corvad 4.0

(四) 工作原理

本产品通过血管通路置入患者的循环系统，其入口窗位于左心室内，导管跨主动脉瓣，出口窗和泵体位于主动脉。本产品通过内置电机带动叶轮旋转，将左心室的血液经入口窗吸入，从出口窗流入主动脉，建立一条从左心室到主动脉的血流通道。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申请人规定了设备性能（包括系统性能、冲洗泵性能、转速、连接性能、报警、网络安全、电气安全）、导管泵性能（包括产品技术要求明确了系统性能、导管泵流量及理化性能、冲洗泵和冲洗管性能、电气安全、电磁兼容）等要求，符合GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021、YY 9706.108-2021、GB 16174.1-2024、YY/T 0989.5-2022相应标准要求。

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

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》，按照与循环血液长期接触对产品进行生物相容性评价，评价内容包括细胞毒性、致

敏、刺激、热原、急性全身毒性、亚急性毒性、遗传毒性、血液相容性、植入试验，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) 清洁、消毒、灭菌研究

设备需要由用户进行定期清洁消毒，产品说明书规定了清洁消毒方法。

导管泵采用环氧乙烷灭菌。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

导管泵套件一次性使用，货架有效期为3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》提交了系统稳定性研究资料。

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

设备软件包含监控软件和控制软件，安全性级别均为严重，发布版本均为3。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 9706.1-2020、YY 9706.102-2021、YY 9706.108-2021、GB 16174.1-2024、YY/T 0989.5-2022要求。

(七) 动物试验

1.申请人采用6例猪模型开展短期动物试验,试验时长12小时,均达到预期终点。

2.申请人采用8例羊模型开展长期动物试验,试验时长30天。长期动物试验采用羊模型,2例提前结束(1例归因于手术缝合操作不当,1例归因于动物运动导致泵体脱落),其余6例到达预期终点。

动物试验研究手术操作顺利,未发生器械故障,未发现动物死亡、血栓、出血、感染等不良事件,符合要求。

(八) 其他

申请人提供了监测模块测量准确性,血流动力学分析,水力性能,导管泵可靠性,内置电池,溶血,血液温升,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，临床试验的目的为评价介入式左心室辅助系统（CorVad）与动静脉体外膜肺氧合装置（VA-ECMO）相比在高危经皮冠状动脉介入治疗（HRPCI）中为患者提供循环支持的安全性及有效性。

临床试验的设计为前瞻性、多中心、非劣效、随机对照设计，选择的对照器械为动静脉体外膜肺氧合装置（VA-ECMO），重要的入选标准为：

1. 受试者年龄大于等于18岁，小于等于90岁；
2. 心脏团队判断受试者需要进行冠状动脉血运重建，但进行CABG有较高风险，或受试者拒绝接受CABG，心脏团队综合评估后认为受试者可获益于PCI；
3. 受试者出现急性或慢性冠脉综合征，并（1）心功能EF值 $\leq 35\%$ ，或（2）心功能EF值 $\leq 40\%$ 及NYHA心功能 \geq III级；
4. 至少两支血管CTO（闭塞部位血管直径 $\geq 2.5\text{mm}$ ）；
5. 无保护左主干病变，且符合一条及以上复杂操作标准；
6. 三支血管病变，且符合两条及以上复杂操作标准。

重要的排除标准为：

1. 在随机化前已接受机械循环辅助治疗（如IABP，ECMO，pVAD）；

2.心源性休克（收缩压 < 90 mmHg持续 30 分钟以上或需要儿茶酚胺维持收缩压90 mmHg以上）或血流动力学不稳定的患者；

3.pVAD和ECMO无法置入或应用禁忌证（包括但不限于左心室附壁血栓，存在人工主动脉瓣或心脏收缩装置，中重度主动脉瓣狭窄，中度至重度主动脉瓣关闭不全，外周血管入路存在支架，迂曲、夹层等严重血管病变阻碍研究器械置入，主动脉夹层、动脉瘤或升主动脉和/或主动脉弓严重异常，血细胞脆弱或溶血的血液系统疾病，肥厚型梗阻性心肌病等）；

4.凝血功能异常（血常规检测提示血小板计数低于 $50 \times 10^9/L$ ，或大于 $700 \times 10^9/L$ ）；

5. 1个月内出现过活动性内脏出血；

6. 1个月内出现过缺血性或出血性卒中；

7.无法进行抗血小板制剂和抗凝剂治疗；有肝素、造影剂等过敏史；

8. 严重右心功能衰竭或严重三尖瓣反流；

9.未预见到的、经研究者综合判定为不合适的其他情形等。

临床试验在23家临床机构开展，计划入组262例，实际入组260例受试者；其中，FAS集试验组133例，对照组127例；PPS

集试验组132例，对照组125例；SS集试验组133例，对照组127例。

临床试验的主要评价指标为随机化后30天内的主要不良事件MAE（主要不良事件定义为死亡、卒中、心肌梗死、血运重建、心血管原因再住院、MCS-ARC定义的3、4、5型出血、急性肾损伤、严重器械相关不良事件、心肺复苏）发生率。

次要评价指标为随机化30天内的死亡、卒中、心肌梗死、血运重建、心血管原因再住院、MCS-ARC3/4/5型出血、急性肾损伤、严重器械相关不良事件、心肺复苏、ICU/CCU停留时间、PCI后至出院前血流动力学紊乱发生率、输血率、输血量、支架内血栓发生率。

探索性评价指标为随机化后30天内器械相关复合终点、患者相关复合终点、净不良临床事件、心源性死亡、缺血型卒中、出血性卒中、短暂性脑缺血发作、靶血管心肌梗死、靶血管血运重建、再入院、MCS-ARC2型出血、穿刺部位并发症、主动脉瓣损伤率、感染、研究器械安装时间、完全血运重建率、自基线的肌酐清除率变化、自基线的左心室射血分数改变、自基线的NYHA分级改变、自基线的生命质量改善。安全性评价指标为器械安全性评价。

此外，申请人还补充了随访90天的主要不良事件发生率、主要不良心脑血管事件发生率、纽约心功能评级较基线变化等结果。

临床试验结果：

主要评价指标：

FAS和PPS集分析结果显示，申报产品使用后30天MAE发生率显著低于对照器械VA-ECMO，95% CI上限小于非劣效界值12.5%（ $p=0.0060$ ），且小于0%，非劣效假设成立（表1）。

表 1 30 天主要不良事件（MAE）发生率

MAE发生率	CorVad	VA-ECMO	率差 (%)	P值
FAS集 (n/N, %)	20/133 (15.04%)	37/127 (29.13%)	-14.10 (-24.13, -4.07)	0.0060
PPS集 (n/N, %)	20/132 (15.15%)	37/125 (29.60%)	-14.45 (-24.58, -4.32)	0.0053

补充主要评价指标：

FAS集分析结果显示，申报产品使用后90天MACCE发生率显著低于对照器械VA-ECMO，95% CI上限小于非劣效界值12.5%（ $p=0.0114$ ），且小于0%，非劣效假设成立（表2）。

表 2 30 天主要不良心脑血管事件（MACCE）发生率

MACCE发生率	CorVad	VA-ECMO	率差 (%)	P值
FAS集 (n/N, %)	8/133 (6.02%)	20/127 (15.75%)	-9.73 (-17.79, -2.28)	0.0114
PPS集 (n/N, %)	8/132 (6.06%)	20/125 (16.00%)	-9.94 (-18.10, -2.41)	0.0106

随访90天时试验组和对照组受试者纽约心功能相较于术后30天继续改善至少I个等级的比例相当，分别为68.18%和67.36%。

次要评价指标：

下表呈现基于FAS集分析结果（表3），PPS集与FAS统计分析结论一致。

表 3 次要评价指标（30 天）

对比项目	CorVad	VA-ECMO	P值
平均住院时间	11.4±4.8天	13.4±7.4天	0.0093
ICU/CCU停留时间	3.1±4.1天	4.9±6.0天	0.0045
平均器械使用时间	151.7±71.9 分钟	176.7±73.9分钟	0.0079
死亡	4.51%	9.45%	0.1169
卒中	1.50%	4.72%	0.1644
心肌梗死	1.50%	4.72%	0.1644
心血管原因再住院	2.26%	3.15%	0.7173
MCS-ARC3/4/5型出血	5.26%	11.81%	0.0308
PCI后至出院前血流动力学紊乱发生率	5.26%	8.66%	0.4381
平均输血量	124.5±579.6ml	210.2±267.7ml	0.1325

探索性评价指标：

下表呈现基于FAS集分析结果（表 4），PPS集与FAS统计分析结论一致，各项量表评分较基线变化与对照组间差异不具有统计学意义。

表 4 探索性评价指标

对比项目	CorVad	VA-ECMO	P值
器械相关复合终点发生率	5.26%	13.39%	0.0237
净不良临床事件发生率	12.03%	22.83%	0.0213
心源性死亡	2.26%	8.66%	0.0222
再入院	4.51%	11.81%	0.0308
感染	3.76%	12.60%	0.0089
患者相关复合终点	7.52%	14.17%	0.0836
靶血管心肌梗死	1.50%	5.51%	0.0966
靶病变血运重建发生率	1.50%	2.36%	0.6780
MCS-ARC 2型出血发生率	1.50%	2.36%	0.6780
穿刺部位并发症发生率	0%	2.40%	0.1123
PCI操作时间	108.4±56.7分钟	122.0±64.7分钟	0.0814
主动脉损伤	0%	0%	1.000
器械安装时间	32.8±42.2分钟	37.7±19.1分钟	0.2419
术中平均辅助支持流量	2.126±0.535L/min	1.802±0.575L/min	<0.0001
PCI后即刻完全血运重建率	43.08%	36.07%	0.2556
肌酐清除率较基线变化	1.74	1.99	0.5422
左心室射血分数较基线变化	+7.67%	+9.27%	0.1660
NYHA心功能分级较基线变化≥1级			

30天	67.83%	69.61%	/
90天	90.44%	89.79%	/

安全性评价:

试验组133例受试者中, 68例 (51.13%) 受试者共发生199例次治疗期间不良事件, 其中轻度32例 (24.06%), 中度22例 (16.54%), 重度14例 (10.53%) 21例次; 发生率 $\geq 5\%$ 的不良事件名称分类包括低血压7例 (5.26%) 7例次、贫血11例 (8.27%) 11例次等。对照组127例受试者中, 93例 (73.2%) 受试者共发生292例次治疗期间不良事件, 其中轻度27例 (21.3%), 中度45例 (35.4%), 重度21例 (16.54%)。

与试验器械的相关性分析: 试验组治疗期间与试验器械相关的AE共18例 (13.5%) 31例次, 其中轻度10例 (7.5%) 20例次, 中度6例 (4.5%) 8例次, 重度不良事件2例 (1.5%) 2例次, 导致受试者死亡不良事件1例 (0.75%) 1例次。对照组治疗期间与试验器械相关的不良事件共35例 (27.6%) 73例次, 其中轻度9例 (7.1%), 中度20例 (15.7%), 重度不良事件6例 (4.7%) 9例次, 导致受试者死亡的SAE为1例 (0.79%) 1例次。

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: 本产品用于高风险经皮冠状动脉介入治疗(PCI), 为患有严重冠状动脉疾病、左心室射血分数降低且血流动力学稳定的成人患者提供左心室辅助, 使用时长不大于6小时。本产品应由心脏医生团队(包括心脏外科、心脏内科医生)判定高风险PCI的适用性。。

临床风险: 可能发生的不良事件, 如死亡、卒中、心肌梗死、血运重建、心血管原因再住院、出血、感染等。

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，该产品为创新医疗器械（创新编号：CQTS2300142），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，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2025年12月11日