

受理号：JQZ2500051

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：血管内光学相干断层成像及动力控制设备

产品管理类别：第三类

申请人名称：Avinger, 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.....	8
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

Avinger, Inc.

二、申请人住所

400 Chesapeake Drive, Redwood City, CA 94063, USA

三、生产地址

400 Chesapeake Drive, Redwood City, CA 94063, USA

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由主机、电源线、导管连接控制器（型号：S250）和可移动支架（型号：LT100）组成。

(二) 产品适用范围

该产品与本公司生产的导管（型号：A400、A400X、A140-SV、A110-LV、O350）配合使用，采用光学相干断层成像（OCT）技术提供血管内管腔的图像。该产品为一次性使用外周血管斑块切除导管（型号：A400，A400X，A110-LV）提供动力，用于外周血管狭窄病变处的斑块切除，包括外周血管支架内再狭窄（ISR）（参考血管直径 3.0mm-7.0mm）；该产品为一次性使用外周血管斑块切除导管（型号：A140-SV）提供动力，用于外周血管（参考血管直径 2.0-4.0mm）狭窄病变处的斑块切除；该产品为一次性使用外周血管狭窄病变旋通导管（型号：O350）提供动力，用于旋通外周血管内狭窄病变（包括次全闭塞和慢性完全闭塞，目标血管直径 $\geq 3.0\text{mm}$ ）以协助传统导丝通过。产品禁止用于髂动脉、肾动脉以及冠脉、颈动脉、神经血管系统。

(三) 型号/规格

L300

(四) 工作原理

主机通过导管连接控制器控制带动导管中成像光纤及刀头同步旋转。主机内置一个扫描源激光光源，通过光纤向周向发射光信号并收集反射光信号回传，由主机提供血管内管腔的图像。该产品为一次性使用外周血管斑块切除导管提供动力，在实时图像引导下，利用刀头的旋转切除血管狭窄病变处的斑块。该产品为一次性使用外周血管狭窄病变旋通导管提供动力，利用导管自身旋转与操作者推进时施加的机械力，将病变组织的中心部分沿开通头的沟槽结构推挤至周向区域，从而实现狭窄病变的旋通。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

提供了产品性能研究资料以及产品技术要求，给出了激光波长功率、分辨力、光学灵敏度、最大扫描直径、扫描帧率、图像几何畸变、测量参数（直径、面积）等功能性、安全性指标的确定依据，提交了设计验证和设计确认报告、性能测试报告。

（二）软件研究

按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提交了软件研究报告。软件发布版 V1。按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则》的要求提交了网络安全研究资料。

（三）稳定性研究

设定主机使用期限 5 年，导管连接控制器使用期限 1 年，通过加速老化试验、输出疲劳测试后测定相关性能进行验证。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）动物试验

申请人提供了三项动物试验研究，针对 A400, A400X 型号导管，提交了申报产品开展的对照动物实验，评估产品在外周血管斑块切除术中的性能与安全性，通过急性/慢性安全性、临床病理学、靶血管及脏器大体评估、OCT 成像系统性能等方面进行了评价。结果显示，装置的插入和推进情况良好，球囊功能正常，取出后装置上没有血栓，也未报告装置故障。无急性血管创伤迹象，手术前后临床病理结构均无明显差异。手术及复查操作均顺利完成且无严重并发症。经器械治疗后的血管区域亦无大体及组织学病变。

针对 A110-LV 和 A140-SV 型号导管，实验动物为 3 例白猪，在同侧下肢动脉使用 A110-LV，对侧使用 A140-SV 导管，均使

用申报产品，使用最大转速在动物血管中进行模拟使用。结果显示，试验组和对照组术后即刻观察靶血管完整，未见血管穿孔、夹层，撕裂，动脉瘤、严重血管痉挛、血管狭窄、未见血栓形成，未产生对血管的机械性损伤，未发生器械导致的热损伤及其他副损伤等。所有研究中，无严重不良事件发生及动物死亡，OCT 图像可见。

针对 O350 型号导管，提交了申报产品开展的对照动物试验，在试验动物同侧下肢动脉和对侧相同位置分别使用申报产品和对照品进行试验。评价指标包括操作性能（导管导入、推送、尖端偏转及旋转、移除等）、安全性评价（血管损伤、血管破裂、血管穿孔、血管狭窄、动脉夹层生成、假性动脉瘤生成、血栓生成等）、OCT 图像质量评价和术后病理评价。结果显示试验组及对照组均完成手术，无严重不良事件或动物死亡。OCT 成像清晰，无明显卡顿、延迟。X 线影像学检查显示导管植入后可准确送达预期位置，血管内膜未见损伤。术后病理显示未见血管炎症、出血、内膜损伤及凝固型坏死。

（五）有源设备安全性指标

GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021、GB 7247.1-2012

（六）可用性研究

提交了可用性研究报告。

（七）其他

提交了光辐射安全研究，提交了不同转速的量效关系研究。

三、临床评价概述

本次申报产品与本公司生产的导管（型号：A400，A400X，A140-SV，A110-LV，O350）配合使用。申请人选择临床试验路径进行临床评价。

针对配用的 A400，A400X，A140-SV，A110-LV：提交了 VISION 和 INSIGHT 两项临床试验报告。

VISION 临床试验的设计为前瞻性、多中心、非随机化研究。入选标准为 A、年龄 ≥ 18 岁；B、受试者符合接受经皮介入治疗下肢外周动脉疾病的条件；C、受试者愿意并能够做出知情同意；D、症状性动脉粥样硬化性外周动脉疾病，卢瑟福分级 2-5 级；E、靶病变近端参考血管管腔直径通过目测估计为 $\geq 3.0\text{mm}$ 且 $\leq 7.0\text{mm}$ ；F、受试者存在位于深股动脉远端的原发性靶病变，经目测估计其狭窄程度 $>70\%$ 。使用 Pantheris 治疗的靶病变数量不得超过 2 个；G、靶病变长度 $\leq 15\text{cm}$ （可能是两个串联的病灶，但总长度不超过 15cm ）；H、受试者能够满足要求，并在 30 天和 6 个月时到医院复诊；I、基线时至少有一条胫流出道通畅。重要的排除标准为 A、卢瑟福 0 至 1 级（无症状和轻度跛行）；B、卢瑟福 6 级（重度肢体缺血）；C、靶病变出现中度

到重度钙化；D、股浅-腘动脉段急性缺血和/或急性血栓形成；E、支架内靶病变再狭窄；F、使用任何类型支架或移植物的靶病变；G、髂动脉靶病变；H、靶病变狭窄<70%；I、在靶病变治疗前，未能在初次治疗过程中成功治疗的靶病变近端显著（≥70%）闭塞性病变（上游病变）的受试者等。

临床试验在 20 家临床机构开展，共纳入的 162 名受试者，其中有 134 名受试者被纳入 ITT 队列，其余 28 名受试者被视为 Roll-In 队列。

临床试验的主要有效性评价指标为仅使用 Pantheris 器械后残余直径狭窄 ≤50% 的靶病变的百分比。主要安全性评价指标为 6 个月的未发生重大不良事件（MAE）。次要评价指标为手术成功（残余直径狭窄 ≤30% 的靶病变的百分比）、30 天和 6 个月的踝臂指数、30 天和 6 个月的卢瑟福分级、使用 SF-12 和 VasuQol 测量 30 天和 6 个月生活质量与基线相比的变化。安全性评价指标为 30 天内未发生上述定义的 MAE、无手术栓塞、6 个月内无临床驱动的 TVR。

临床试验结果：

主要有效性评价指标：ITT 队列中，Pantheris 术后残余狭窄 ≤50% 率为 94.0%（158/168），单侧 95% CI 的下界为 90.3%，高于 87.0% 的性能目标。在 Roll-In 队列中，残余狭窄 ≤50% 率

为 100% (34/34)，单侧 95% 置信区间下限为 92.6%，高于 87.0% 的性能目标。主要安全性评价指标：随访 6 个月的 ITT 队列 (N=125) 的 MAE 为 17.6%，Roll-In 队列 (N=36) 的 MAE 为 11.5%。次要评价指标：手术成功率在 ITT 队列和 Roll-In 队列中分别为 79.0% (132/167) 和 84.4% (27/32)；30 天和 6 个月时踝臂指数 (ABI) 在 ITT 队列中分别为 0.95 和 0.85，在 Roll-In 队列分别为 1.01 和 0.91；30 天和 6 个月时卢瑟福分级在 ITT 队列中分别为 0.95 和 0.85；30 天和 6 个月时 SF-12 量表与基线相比在 ITT 队列中 PCS 改善分别为 20.6% ($p < 0.0001$) 和 12.2% ($p = 0.0006$)；30 天和 6 个月时 VasculQoL 评分与基线相比在 ITT 队列中改善分别为 35.5% ($p < 0.0001$) 和 27.3% ($p < 0.0001$)，在 Roll-In 队列中分别为 33.4% ($p < 0.0001$) 和 26.6% ($p = 0.0213$)。安全性终点 30 天内无 MAE 在 ITT 队列和 Roll-In 队列分别为 93.3% (125/134)、96.3% (26/27)；30 天内无手术栓塞在 ITT 队列和 Roll-In 队列分别为 93.3% (125/134)、96.3% (26/27)；6 个月内免于临床驱动的 TVR 在 ITT 队列和 Roll-In 队列分别为 91.2% (114/125)、92.3% (24/26)。

临床试验中还观察了导管性能，包括了分层与非分层结构的可视化、整体 OCT 图像质量和冲洗液充分置换血液以实现清晰成像的能力，分层与非分层结构的可视化被医师评为优秀、

良好或可接受的百分比为 96.1%，整体 OCT 图像质量被医师评为优秀、良好或可接受的百分比为 94.6%，冲洗液充分置换血液以实现清晰成像的能力被医师评为优秀、良好或可接受的百分比 96.9%。

INSIGHT 临床试验的设计为前瞻性、多中心、单臂研究。重要的入选标准为 A、年龄 ≥ 18 岁；B、愿意并能够做出知情同意；C、卢瑟福分级为 I-V；D、根据 Tosaka 分类 23 标准，下肢出现单个 I、II 或 III 级 ISR 闭塞（每位患者只能治疗一个 ISR 闭塞）；E、经血管造影目测，目标闭塞部位的狭窄程度 $\geq 70\%$ ，且位于支架段内；F、根据目视血管造影估计，使用 Pantheris 导管进行治疗的参考血管管腔大小可以接受；G、在支架区段内有目标闭塞，且距离支架区段的近端或远端不超过 3cm；H、目标闭塞长度 $\leq 30\text{cm}$ ；I、必要时，允许在动脉斑块切除术前对完全闭塞的病灶进行腔内穿刺；J、基线时至少有一条胫动脉流出道血管通畅等。重要的排除标准为 A、卢瑟福等级为 0 级或 VI 级；B、目标闭塞处严重钙化；C、目标闭塞段急性缺血和/或急性血栓形成；D、目标闭塞位于覆膜支架内；E、目标闭塞位于髂动脉内；F、目标闭塞狭窄度小于 70%；G、目标闭塞长度大于 30cm；H、完全闭塞的支架节段，在动脉斑块切除术治疗前未能成功进行腔内穿刺；I、4 级或 5 级支架断裂影响目标支架，

或在两个正交切面的血管造影中发现支架突入管腔的证据；J、正在进行慢性血液透析或肌酐水平大于 2.5mg/dL；K、术前 60 天内曾发生过 CVA 或中风；L、在术前 30 天以内曾在目标肢体上进行过血管内手术或外科手术等。

临床试验在 17 家临床机构开展，计划入组 109 例，实际入组 109 例受试者，其中，FAS 集 109 例，PPS 集 97 例；SS 集 109 例。

临床试验的主要有效性评价指标为技术成功率（仅使用 Pantheris 器械后残余直径狭窄 $\leq 50\%$ 的目标病变的百分比）。主要安全性评价指标为 30 天的随访中未发生主要不良事件（MAE）。次要评价指标为 6 个月无 TLR、手术成功率（Pantheris 导管和任何其他辅助疗法后，残余直径狭窄 $\leq 30\%$ 的目标病变的百分比）、30 天和 6 个月时的踝臂指数（ABI）较基线的变化、30 天和 6 个月后卢瑟福分级与基线分级的变化。次要安全性评价指标为使用 Pantheris 导管进行治疗前和治疗后出现新的或恶化的支架断裂。

临床试验结果：

主要有效性评价指标：FAS 和 PPS 集技术成功率均为 89%（86/97），95%单侧置信区间下限为 82%，高于目标值 79%。

主要安全性评价指标 30 天 MAE 率为 3%（3/97），单侧 95%置

信区间上限为 6.5%，低于目标值 20%。次要评价指标：6 个月无 TLR 的发生率为 93% (79/85)，手术成功率为 80% (78/97)，30 天和 6 个月时的踝臂指数 (ABI) 较基线的变化分别为 0.94 和 0.96，受试者的卢瑟福等级排名在术后 6 个月内提高了 71%。次要安全性评价指标：有 1 例 Pantheris 导管的刀头与支架发生接触，接触率为 1% (1/97)。

针对配用的 O350 产品，申请人提交了一项临床试验，CONNECT II 研究，评估用于穿越股浅动脉和腘动脉慢性全闭塞 (CTO) 的安全性和有效性。

临床试验的设计为前瞻性、多中心、非随机研究。重要的入选标准为受试者患有外周动脉疾病，需要通过 CTA、MRA 或血管造影术重建血管受试者的股腘动脉闭塞，狭窄程度为 99%—100%，目测长度 $\geq 1\text{cm}$ 且 $\leq 30\text{cm}$ 、目标血管直径 $\geq 3.0\text{mm}$ 受试者的卢瑟福分级为 2-5 级。

排除标准包括：靶病变位于支架内 (即支架内再狭窄) 等。

临床试验在 14 家 (美国 12+和欧盟 2) 临床机构开展，共纳入的 122 名受试者，其中有 100 名受试者被纳入 ITT 队列，其余 22 名受试者被视为 Roll-In 队列。

临床试验的主要有效性评价指标为成功使用 Ocelot 系统穿越股腘动脉慢性全闭塞 (CTO)，通过血管造影确认导丝已正

确进入远端真腔。主要安全性评价指标为经血管造影术确认，Ocelot 系统 CTO 穿越后无院内 MAE、30 天 MAE、有临床意义的穿孔、有临床意义的栓塞或 C 级或以上的夹层：次要安全性和有效性终点包括技术和手术成功率、器械性能评估以及手术时间、透视时间、穿越时间、辅助器械的使用和造影剂/冲洗量的评估。

临床试验结果：

主要有效性评价指标：ITT 队列中，使用 Ocelot 系统穿越股腘动脉慢性全闭塞（CTO）为 97.0%（97/100），单侧 95%CI 的下界为 92.7%，高于 68.7%的性能目标，Roll-In 队列中使用 Ocelot 系统穿越股腘动脉慢性全闭塞（CTO）为 90.9%（20/22）。主要安全性评价指标：随访 30 天内，无（0/22）患者出现临床意义上的穿孔。

次要安全性和有效性终点包括技术和手术成功率，ITT 队列中 72%（72/100）患者获得了技术成功，28%（28/100）患者在辅助/再进入器械的帮助下成功，3%受试者（3/100）未成功；

器械性能评估：导管 100%进入鞘内、100%可追踪、99%可推动、尖端 100%偏转、97%能保持在真正的管腔内、不透射线标记 100%可见、导管尖端在透射下 100%可见；

OCT 性能（评分为优、良、可接受的百分比）：99%图像

清晰度、98%血管壁分层结构可视化、97%血管壁非分层结构可视化、100%侧枝可视化、100%生理盐水冲洗充分置换血液以进行可视化、100%的使用中间标记定位器械的能力、99%OCT 标记带辅助导管在外周血管中导航的定位和定向能力。

平均手术时间为 107.3 ± 57.5 分钟，平均造影剂用量为 $223.0 \pm 144.7\text{ml}$ 。透视时间 38.6 ± 29.1 分钟。

四、产品受益风险判定

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

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。

2026 年 3 月 27 日