

受理号：CQZ1800077

医疗器械产品注册 技术审评报告

产品中文名称：植入式骶神经刺激电极导线套件

产品英文（原文）名称：/

产品管理类别：III 类

申请人名称：北京品驰医疗设备有限公司

国家食品药品监督管理总局

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
产品审评摘要	4
一、 产品概述	4
二、 临床前研究摘要	5
三、 临床评价摘要	8
四、 说明书提示	9
五、 受益-风险评估	10
综合评价意见	13

基本信息

一、申请人名称

北京品驰医疗设备有限公司

二、申请人住所

北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 19 号楼

三、生产地址

北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 19 号楼、北京市昌平区科技园区兴昌路 1 号 1 幢 1 层、5 层

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由电极、测试导线、套筒、备份螺钉、导丝部件、短导丝部件、自锁测试电缆、穿刺工具、穿刺套管、力矩螺丝刀、穿刺针、深度指示针、扩张引导器部件、电极片、测试刺激电缆、测试钩电缆组成。

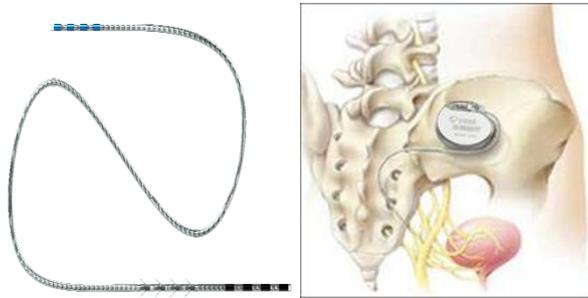


图1 电极导线



图2 产品应用示意图

(二) 产品适用范围

该产品与植入式骶神经刺激器套件配套使用，用于骶神经电刺激，用于排尿控制疗法。适用于保守治疗无效或不能耐受保守治疗的患者膀胱过度活动症的症状，包括急迫性尿失禁、明显的尿急，和/或尿频的患者。

(三) 型号/规格

型号：L331

规格：L331-28、L331-33、L331-41

(四) 工作原理

植入式骶神经刺激器用以产生刺激脉冲信号，通过顶盖连

接器与植入式骶神经刺激电极导线连接，电极的刺激触点插入在患者的骶神经上。

骶神经刺激器植入在患者臀部偏上后腰皮下，电极导线植入侧臀部外上方的皮下，骶神经刺激器与体外程控仪、患者程控仪配合工作，体外程控仪/患者程控仪可对脉冲发生器进行体外遥测和程控，可遥测脉冲发生器的刺激参数、电池电压、电极阻抗等信息，也可开关刺激器或者编程刺激参数。

骶神经刺激器产生的电刺激脉冲通过电极导线传输至患者骶神经，对骶神经进行刺激来抑制保守治疗或不能耐受保守治疗的患者的膀胱过度活动症的症状。

二、临床前研究摘要

(一) 产品性能研究

1. 产品电性能研究

电性能指标包括直流电阻、导电部件间电气阻抗、绝缘阻抗性能。

通过实验室验证。

2. 产品物理性能研究

产品物理性能指标包括外观、几何尺寸、插拔力、力矩螺丝刀力矩、连接触电变形。

通过实验室验证。

3. 产品安全性能研究

产品安全性能指标包括对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护、外部物理特征造成对患者或使用者的防护、电流对患者造成伤害的防护、对机械力的防护（连接要求、顺应性、连接头抗拉性）、对温度变化造成损害的防护、非电离电磁辐射防护、大功率电场直接作用于患者引起变化的防护。

通过实验室验证。

4.化学性能研究

化学性能指标包括干燥失重、微量元素、蒸发残渣、酸碱度、还原物质、紫外吸收、重金属、过氧化物、环氧乙烷残留量。

通过实验室验证。

5.其他研究

其他研究包括电极导线的疲劳性能研究，固定翼变形恢复能力研究，固定翼植入动物体内后对电极移位和拔出影响研究，电极寿命研究。

(二)生物相容性

该产品中电极预期植入人体皮下，与组织持久接触（> 30天）；测试导线和套筒与人体组织长期接触；穿刺针、深度指示针、扩张引导器和造隧道工具中的穿刺工具和套管与人体组织短时接触。

申请人依据 GB/T16886 系列标准进行了生物学评价，评价

项目见表 1。通过实验室验证。产品生物相容性风险可接受。

表 1 生物相容性评价项目表

评价项目	电极导线	测试导线、 套筒	穿刺针、深度指示 针、套管等
细胞毒性	✓	✓	✓
迟发型超敏反应	✓	✓	✓
皮内刺激	✓	✓	✓
全身毒性（急性）	✓	✓	
亚慢性毒性	✓	✓	
遗传毒性	✓	✓	
植入	✓	✓	

(三) 灭菌

该产品以无菌状态提供，采用环氧乙烷灭菌。申请人提供了灭菌过程确认报告，证明无菌保证水平为 10^{-6} 。环氧乙烷残留量不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为 4 年。申请人提供了货架有效期验证报告，验证实验为加速和实时老化试验，包括产品稳定性，包装完整性验证。

(五) 动物研究

该产品采用实验动物猪。实验在猪体内植入电极，2 周后拔出电极，以模拟骶神经调节术测试刺激效果不佳后移除电极过程，验证电极拔出是否对骶神经和植入周围组织产生损伤；以及在猪体内植入整机系统（电极和脉冲发生器），验证系统的稳定性和可靠性，以及电极对骶神经和周围组织的电学损伤。试验结果表明了产品的安全性，满足临床试验需求。

三、临床评价摘要

按照《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 25 号),注册申请人进行了临床试验研究。

该临床研究是一项多中心、前瞻性、随机试验。所有受试者永久植入骶神经刺激系统后随机分为试验组、对照组,试验组真开机,对照组假开机;术后 3 个月揭盲,所有受试者均真开机。

临床试验在 8 家临床机构开展,全分析集(FAS)、符合方案集(PPS)、安全集(SS)的受试者数量符合临床试验方案。排尿日记结果显示植入系统后,受试者排尿症状相对于基线有显著减少,生活质量明显改善。安全性方面,不良事件发生率为 24.29%,与手术相关不良事件发生率为 2.86%,未发生与研究器械相关的不良事件及严重不良事件。

临床数据统计结果显示统计假设成立,临床试验机构认为北京品驰医疗设备有限公司生产的植入式骶神经刺激器套件与植入式骶神经刺激电极导线套件配套使用,用于保守治疗或不能耐受保守治疗的患者的膀胱过度活动症的症状,包括急迫性尿失禁、明显的尿急,和/或尿频的患者可以改善症状,提高生活质量。

四、说明书提示

(一) 产品适用范围

该产品与植入式骶神经刺激器套件配套使用，用于骶神经电刺激，用于排尿控制疗法。适用于保守治疗无效或不能耐受保守治疗的患者的膀胱过度活动症的症状，包括急迫性尿失禁、明显的尿急，和/或尿频的患者。

(二) 适用人群

该产品适用于 16 岁以上的患者。

(三) 禁忌症

存在精神、认知障碍，无法配合手术和程控的患者。

(四) 可能出现的不良反应

患者在骶神经刺激术后可能产生以下不良反应：

- 1.对植入材料过敏或发生排异反应；
- 2.植入部位发生感染；
- 3.植入部位有异物感或肿胀感；
- 4.植入物发生移位或下坠；
- 5.植入物出现腐蚀；
- 6.治疗效果减退或丧失；
- 7.植入部位出现血清肿或血肿；
- 8.电极断裂；
- 9.对肠功能产生不利影响；
- 10.对排尿功能产生不利改变；

11.改变月经周期；

12.局部可能有电流电击感。

(五) 注意事项

包括风险告知、警告、注意事项（储存和灭菌、再灭菌、组件故障、电磁干扰、操作过程、患者管理、植入/取出、医疗环境、家庭或工作环境、防盗探测器和安检设备）。

五、受益-风险评估

(一) 受益评估

植入式骶神经刺激系统适用于保守治疗无效或不能耐受保守治疗的患者的膀胱过度活动症的症状。该临床试验旨在衡量该器械能如何减轻受试者的症状。根据该临床研究，推断器械植入后患者将获得显著受益的概率为 76%，认为该实验已经满足了其主要终点。一般情况下，骶神经刺激系统能明显提高患者的生活质量，患者受益较大。

(二) 风险评估

骶神经刺激系统植入后，部分患者术后会出现不良反应，如刺激器植入部位疼痛、电极植入部位疼痛、感染等不良反应。与器械相关的不良事件有植入位点疼痛、植入位点感染、疗效丧失、电极断裂、电极移位及脉冲发生器故障等；与器械相关的轻微不良事件为轻微的电刺激感。该临床研究表明，器械植入后，不良事件发生率为 24.29%，与手术相关的不良事件发生率

为 2.86%，无器械相关不良事件及严重不良事件发生，部分不良事件可通过手术或参数调节进行修正。此外，永久植入体会带来额外的风险，通常会伴随患者终身且可能很难去除。即使是在器械失效的情况下，它仍然会留在体内且存在电极断裂，器械故障的风险。骶神经刺激系统对患者的日常生活也会产生一定的影响，如通过机场的金属探测器、不能接受 MRI 检查，但未发现威胁生命或不可逆转的不良事件。

(三) 其他因素

1. 不确定性

临床试验研究结果表明，该产品用于保守治疗或不能耐受保守治疗的患者的膀胱过度活动症的症状，包括急迫性尿失禁、明显的尿急，和/或尿频的患者可以改善症状，提高生活质量。

但该临床研究未验证产品的长期临床效果，需要在产品上市后继续收集相关信息。对于该产品的慎用情况，仍需要在产品上市后继续收集相关临床数据予以确认。

2. 风险减低

植入和取出植入物（如有需要）的手术是有风险的，但可通过由经过专门培训的外科医生植入该器械而减低这种风险。

(四) 受益-风险的确定

膀胱过度活动症严重影响患者的生活质量，对于保守治疗无效或者不耐受的膀胱过度活动症患者来说，尽管植入骶神经刺激系统存在前文所述的风险，但是部分不良反应可通过手术

或参数调节进行修正，而且临床医师手册中对各种风险和可能性进行了提示和警告，开展 SNM 手术的医院应具有进行泌尿外科手术的条件，操作者应当熟悉并经过专业的手术培训，并需要接受植入式骶神经刺激系统的操作培训，学会熟练使用体外程控仪对脉冲发生器进行参数调节。现有临床试验结果表明超过 76% 的患者受益于该设备，尽管存在不确定性，患者愿意冒险植入该器械以换取获得受益的机会，因为替代的治疗对这些患者已失败或者不耐受。综合考虑患者受益大于风险。

综上所述，该产品与植入式骶神经刺激器套件配套使用，用于改善对于保守治疗或不能耐受保守治疗的患者的膀胱过度活动症的症状，包括急迫性尿失禁、明显的尿急，和/或尿频，受益大于风险。

综合评价意见

注册申请人申请境内 III 类医疗器械注册，该申请项目适用于创新医疗器械特别审批程序（编号 2015161），提供的产品注册申请资料齐全。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 4 号）等相关医疗器械法规和配套规章，经系统评价注册申请资料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求。