

附件 4

口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备临床评价 指导原则

一、目的

为进一步规范口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备（下文简称口腔锥形束 CT）的临床评价资料，撰写本指导原则。

本指导原则是对注册申请人和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则的相关内容也将进行适时的调整。

二、适用范围

本指导原则基于《医疗器械临床评价技术指导原则》（下文简称通则）并结合口腔锥形束 CT 产品的特点制定。本指导原则适用于口腔锥形束 CT 的临床评价工作，口腔曲面体层 X 射线机的临床评价工作可参照本指导原则执行。

三、基本原则

注册申请人应按国家有关文件的要求进行临床评价。

注册申请人应本着科学化、合理化的原则，根据申报产品实际情况确定临床评价方式和方法，并说明所选择临床评价方式和方法的依据，提供相应的临床评价资料。

四、临床评价方式

本文件定义的临床评价方式是在通则第六章“通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价要求”的框架和基础上进行了调整和优化。

注册申请人应根据本文件的要求确定口腔锥形束 CT 产品的临床评价方式。

口腔锥形束 CT 临床评价工作可参照如下两种评价方式进行：

评价方式 I：临床试验；

评价方式 II：模体试验及小样本量临床研究。

（一）评价方式 I

注册申请人可按照《口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》、《口腔曲面体层 X 射线机注册技术审查指导原则》的临床试验要求开展申报产品的临床试验工作。有下列情形之一的，应进行临床试验：

1. 申报产品与申请人的已注册产品的工作原理、技术结构不同，如模拟设备和数字设备、螺旋 CT 和锥形束计算体层摄影（CBCT）、单能和双能；
2. 申报产品属于申请人的全新产品，如“申请人过去生产的产品为不带有曲面体层摄影扫描方式的口腔锥形束 CT，

本次申报的产品为口腔曲面体层 X 射线机”；

3. 申报产品与申请人的已注册产品的适应部位不同,如口腔颌面部和耳鼻;
4. 申报产品与申请人的已注册产品的摄影模式不同,如锥形束计算机体层摄影和曲面体层摄影。

(二) 评价方式 II

如申报产品不属于评价方式 I 规定应进行临床试验的情形,注册申请人可选取评价方式 II 进行评价。

注册申请人应分析评价申报产品和对比产品的差异,根据差异性进行必要的模体对比试验,并根据对比结果确定是否还需补充必要的临床研究。具体操作为:

注册申请人可以选择一种或几种对比产品,按照附录 1 表格的对比项目进行对比和分析,确认是否存在差异,并评价差异部分是否影响图像质量;如差异部分可能影响图像质量,应进行模体试验以获得申报产品和对比产品的模体图像,并根据模体图像分析申报产品和对比产品在成像性能方面的差异性。

当申报产品模体图像的性能指标不劣于(优于,或者等同)对比产品时,可以认为申报产品满足预期的临床应用要求;当申报产品模体图像的性能指标劣于(全部性能指标劣于,或者部分性能指标劣于)对比产品,则需要进行小样本量的临床研究,或提供等效临床研究的文献和资料。

五、模体试验基本原则

模体试验的具体试验指标及方法见《YY/T 0795 口腔颌面锥

形束计算机体层摄影设备专用技术要求》(CBCT 摄影模式)、《YY/T 0010 口腔 X 射线机专用技术条件》(曲面体层摄影模式),并遵循以下原则:

1. 注册申请人根据对比差异,确定模体试验方案,并根据方案实施模体试验,其中模体试验方案应能充分验证申报产品和对比产品的差异性;
2. 模体试验的目的应是获得图像质量/性能指标的评价;
3. 对比产品的试验条件应与申报产品的试验条件一致;原则上,申报产品和对比产品应选取相同的典型曝光条件下进行试验,将两者的试验结果进行对比,其选取的典型曝光条件应具有合理性;若申报产品与对比产品选取的典型曝光条件无法达到一致,需遵循就近原则;
4. 为使试验结果具有代表性和可重复性,减少偶然性和随机性对分析结论的影响,应考虑统计技术的应用,对样本量进行确定,如试验条件、样机具有多样性(原则上,应不小于 5 次),记录每次试验后的图像性能结果,并采用均值比较方法评价申报产品和对比产品的图像性能差异。
5. 不同拍摄模式之间不可进行对比。

模体试验报告模板见附录 2。

六、小样本量临床研究基本原则

(一) 参考文献

CBCT 摄影评价部位及评价标准可参考《口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》,曲面体层摄影、头

影测量摄影评价部位及评价标准可参考《口腔曲面体层 X 射线机注册技术审查指导原则》。

（二）评价对象

临床影像。

（三）评价人员

应由有经验的口腔科医生或专业从事口腔放射工作的医生阅片，要求中级职称或以上，且至少一人为副高级或以上。对同一张影像采用双人独立评价的方式，若同一患者的两份评价结果不一致时，可请年资高的第三人参与评价，且少数服从多数；或者以较低评价为准。

（四）获取临床影像的条件

应覆盖所有配置、摄影模式、典型曝光条件。

（五）例数

每个部位需要 6 例临床影像。临床图像应覆盖申报的部位，如上颌、下颌、颞下颌关节等。

小样本量临床评价报告模板要求见附录 3。

七、其它

螺旋 CT 在耳鼻部位诊断有非常广泛的应用，其安全性和有效性已得到充分验证。相对于螺旋 CT，锥形束 CT 采用高分辨率探测器的技术，影像的空间分辨率更高，患者剂量更低。但因两者的成像原理不同，锥形束 CT 散射大、噪声大、软组织分辨效果差，现阶段对于口腔锥形束 CT 能否满足耳鼻部位的临床需求，国内外还缺乏共识性的结论。因此，若声称口腔锥形束 CT

适用于耳鼻部位，应提供临床试验资料。具体要求见附录 4。

八、参考文献

[1] 《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）

[2] 《医疗器械临床评价技术指导原则》（2015 年第 14 号通告）

[3] 《口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》（2017 年第 6 号通告）

[4] 《口腔曲面体层 X 射线机注册技术审查指导原则》（2018 年第 9 号通告）

九、起草单位

起草单位：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

附 1

表 1-申报产品与对比产品的对比项目表格

对比项目	对比产品 (注册证号：)	申报产品	差异性分析
注册人			
产品名称			
型号			
工作原理			
技术结构			
摄影模式			
适应部位			
预期用途			
探测器技术			

附 2

模体试验报告模板

一、 试验指标

在此列明模体试验的试验指标。

以 CBCT 模式为例，参照《YY/T 0795 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术要求》，试验指标包括图像信噪比、空间分辨率、低对比度分辨率和图像灰度均匀性。

二、 试验用仪器和体模

应给出仪器和体模的清单，包括其型号、编号、校准日期。详细描述体模的技术参数。给出测试布局图。

三、 试验条件

（一）工作条件

包括电源条件、温湿度和大气压等环境条件

（二）曝光条件

在此列明申报产品与对比产品在各摄影模式下的典型曝光条件和拟曝光次数。

以 CBCT 模式为例，典型曝光条件清单如表 2-1：

表 2-1 CBCT 模式典型曝光条件清单

序号	申报产品	对比产品 1	曝光次数
第 1 组	管电压:75kV 管电流:6mA 视野:10*8 体素:200 μ m	管电压:75kV 管电流:6mA 视野:8*8 体素:200 μ m	5
第 2 组
...

注：模体试验所包括的所有图像性能试验，需要和临床使用条件一致，整个试验中不允许修改会对图像质量产生影响的图像处理软件。如果试验中需要调整，则需要重新开始试验所有的图像性能指标。

四、试验数据

在此列出各项指标的试验数据。

以 CBCT 模式的图像信噪比试验为例，在每个典型条件下曝光 5 次，试验数据记录如下表 2-2 所示。

表 2-2 图像信噪比试验数据记录

典型试验条件	计次	轴位	矢状位	冠状位
第 1 组	1	36.0	40.6	36.8
	2
	3
	4
	5
第 2 组
...

五、试验数据分析

在此对试验数据进行分析，并说明分析方法。以 CBCT 模式的图像信噪比试验为例，采用均值对比方式。分析过程和结果见表 2-3。

表 2-3 图像信噪比对比

		轴位	矢状位	冠状位
第 1 组 典型条件	申报产品	36.3	40.42	36.81
	对比产品	36.0	40.5	36.79
	对比结果	优于	劣于	优于

第 2 组 典型条件
...

六、试验结论

在此汇总申报产品与对比产品的各项试验指标在各个典型条件下的对比结果（不劣于/劣于），得出总体结论。以 CBCT 模式为例，试验指标及对比结果如表 2-4：

表 2-4 CBCT 模 体试验结果汇 总试验指标	典型条件序号	对比结果		
		轴位	矢状位	冠状位
图像信噪比	第 1 组	不劣于	劣于	不劣于
	第 2 组
	第 3 组

.

试验结论：申报产品第 1 组典型条件下的轴位、冠状位上的成像性能不劣于对比产品，矢状位上的成像性能劣于对比产品。

七、试验人员

应明确试验人员以及审核人员，并在报告中签名。给出试验日期和审核日期。

附 3

小样本量临床研究报告模板

报告主要内容包括：

（一）产品概述

包括产品名称、规格、型号、注册人信息、产品的预期用途、扫描模式和应用的部位。

（二）评价表（示例见表 3）

如表 3 所示，评价部位包括上颌和颞下颌关节；CT1_1 是指某机型的配置 1 采用 CBCT 摄影模式拍摄的第一幅覆盖上述部位的临床影像；评价结果：其中 A 为清晰可见，B 为可见，C 为不可见；符合性判定：符合为 P，不符合为 N。

推荐使用表 3 格式评价 CBCT 摄影模式的影像；曲面体层摄影、头影测量摄影模式的影像评价也可参照表 3 格式，并参照相关要求制定。

（三）总结

注册申请人提供由评价医生签字的小结报告，并附医生的资质证明文件。

附 4

耳鼻部位的临床试验要求

若申报的口腔锥形束 CT 声称适用于鼻和鼻窦部位、颞骨部位的骨性病变的影像诊断，如下内容应适用。

一、基本要求

应遵照《医疗器械临床试验质量管理规范》要求开展临床试验工作。

临床试验过程应遵照《口腔颌面部 X 射线检查操作规范》的摄影前准备和操作规程的要求。

临床机构应根据入组试验人群的年龄、组织厚度等选择适宜的曝光参数，遵循正当化原则（即：考虑医务人员和受试者所受的辐射危害后，认为辐射的受益大于风险）以及辐射防护的最优化原则（亦称 ALARP 原则，即最低合理可行原则）而获得必要的诊断信息（使用合理可达到的最低辐射剂量），同时应参考制造商推荐的典型曝光条件。

二、临床试验评价指标

（一）主要评价指标：

临床图像质量与临床诊断要求的符合率（见临床评价标准中的 1、2 部分）

（二）次要评价指标

1.安全性：机械、电气等方面的安全性评价

2.设备功能稳定性、机器使用便捷性

三、临床评价标准

(一) 临床图像质量评价：

对于每一幅临床图像，应挑选若干关键解剖结构，评价其清晰度，进而判断该幅图像是否符合临床诊断要求，判断结论为符合或不符合。

关键解剖结构清晰度的直接评价结果为：

- ①清晰可见：解剖学结构的细节清晰可辨。
- ②可见：解剖学结构的细节可见，但不能清晰辨认。
- ③不可见：解剖学结构可大致显示，但细节未显示。

1.鼻骨和鼻窦部位

解剖结构	清晰可见	可见	不可见
鼻骨			
鼻骨缝、孔			
上颌骨额突			
鼻腔： 外周壁、外侧壁、鼻中隔、顶壁、 上下鼻甲及相应的上下鼻道、 窦口鼻道复合体（上颌窦开口、 筛漏斗、半月裂孔）、蝶筛隐窝、 额隐窝			
眶下孔、眶下管、眶下沟			
鼻窦（上颌窦、筛窦、蝶窦、额 窦）的窦壁及窦腔			
筛前动脉管、筛后动脉管			
蝶骨及其内部构成的视神经管、 翼管、圆孔、卵圆孔、棘孔			

评价标准：上述各项解剖结构达到可见及以上，则认为符合临床诊断要求。

2. 颞骨部位

解剖结构	清晰可见	可见	不可见
骨性外耳道			
中耳： 听骨链（听小骨及关节间隙）、 鼓室壁及各壁小的骨性结构 （包括后壁（面隐窝、锥隆起、 鼓室窦）、外壁（鼓室盾板）、 内壁（鼓膜张肌及肌腱、面神 经管、鼓室段、前庭窗、鼓岬）			
内耳： 骨迷路（包括蜗窗）、骨迷路 腔、耳蜗内骨性间隔、内听道 及其底部结构			
颈内动脉管、乙状窦沟壁、颈 静脉球窝壁			
面神经骨管各段（迷路段、膝 状神经节、鼓室段、后膝、垂 直段）			
前庭导水管、耳蜗导水管			

评价标准：上述各项解剖结构达到清晰可见，则认为符合临床诊断要求。

（二）安全性评价

安全性评价的结论为安全/不安全。

安全性评价应至少包括以下几方面，可结合设备特点和临床方案自行添加。

安全项目	安全	不安全
机械安全型		

电气安全性		
其他		

评价标准（举例）：

①机械安全性：如果整个临床试验过程中，没有运动部件意外动作、倾倒、零件脱落、机械断裂、撞击或挤压患者/操作者的事件，则认为安全；否则认为不安全。

②电气安全性：如果整个临床试验过程中，没有发生漏电，则认为安全；否则认为不安全。

③其他：如果整个临床试验过程中，没有其他不可接受的不良事件，则认为安全；否则认为不安全。

（三）整机功能、稳定性、便捷性评价

整机功能、稳定性、便捷性评价结论为满意/一般/不满意。应至少评价以下内容，申请人可结合设备特点自行补充。

项目	满意	一般	不满意
功能			
患者摆位			
控制按键、手闸			
摄影过程			
图像后处理			
图像存储和管理			
设备稳定性			
便捷性			
摆位难易程度			
图像处理便捷性			

评价标准（举例）：

3.1 功能评价

①在摆位过程中，机架和患者承载机构起停顺畅、定位准确则认为摆位功能满意，若出现按键迟滞、运动有卡顿但能够完成预期操作，则认为一般；若出现按键无反应或运动不符合预期，则认为不满意。

②控制按键、手闸在使用过程中反应灵敏、功能正常，则认为满意；反应不够灵敏但不影响功能实现，则认为一般；若不能使用，则认为不满意。

③图像处理软件能流畅地执行各项功能，无软件异常崩溃和卡滞，则认为满意；若后处理功能可以执行，但有明显卡滞现象，则认为一般；若后处理功能在执行中出现软件异常，则认为不满意。

④若扫描图像都能够完整保存，并可方便地检索，则认为满意；若每次扫描的图像数据记录都能完整保存并检索，但检索过程繁琐，则认为一般；若扫描图像或患者数据出现无故丢失或无法检索，则认为不满意。

3.2 稳定性评价

整机在整个试验过程中可持续正常工作，则认为满意；若试验中虽出现错误但可以迅速恢复，无不可恢复的错误发生，能在24小时内正常开机，则认为一般；若出现故障导致设备不能正常使用，则认为不满意。

3.3 便捷性评价

①摆位难易程度：按照说明书规定的方法，操作员可方便地

完成拍摄摆位，则认为满意；若摆位过程较为繁琐但最终可以完成，则认为一般；若按说明书规定的方法无法完成摆位，则认为不满意。

②操作界面友好性：操作界面清晰、各按钮及图表布局合理、能顺畅操作各项功能，则认为满意；若操作界面和布局基本合理，则认为一般；若操作界面不清晰、布局不合理，则认为不满意。

③图形处理便捷性：若图像软件操作流畅，则认为满意；若操作不够顺畅但基本功能可实现，则认为一般；若操作过于繁复，则认为不满意。

四、临床评价主体

（一）安全性评价

设备操作者。

（二）临床影像质量评价

应由具有头颈部影像诊断经验的放射科或耳鼻喉科医生阅片，要求中级职称或以上。采用双人独立评价的方式，有条件时建议采用由不参与临床试验的独立第三方机构进行临床影像质量评价。若同一患者的两份评价结果不一致时，可请年资高的第三人参与评价，且少数服从多数；或者以较低评价为准。

（三）整机功能、稳定性、便捷性评价

设备操作者。

五、临床试验例数

临床试验设计：考虑产品特性，X射线产品的临床试验，应设计为目标值法的单组试验。

为了确保临床试验主要评价指标（临床图像质量优良率）达到显著的统计学意义，基于主要评价指标计算的临床试验例数应符合统计学要求。

一般来说，根据临床经验，临床图像质量优良率不得低于90%（目标值 p_0 ），假设临床图像质量优良率（ p_1 ）为96%、在单侧统计学显著性水平（ α ）为0.025、检验效能（ $1-\beta$ ）为80%时，试验最少需要160例受试者，考虑试验操作过程中可能的脱落率约10%，共需纳入180名受试者。

若申报设备除适用于鼻和鼻窦部位的骨性病变的影像诊断外，还声称用于颞骨部位的骨性病变的影像诊断，则每种适应症的病例数均应符合上述统计学要求。

在符合伦理学的原则下，同一个受试者可以用于耳部、鼻部的验证。

六、设备应达到的基本要求

（一）临床影像质量评价（主要评价指标）

应按照单组目标值法进行假设检验，并进行统计学推断，确认临床图像质量优良率不低于目标值，且具有统计学意义。

（二）安全性评价（次要指标）

报告不安全事件例数及比例。

（三）整机功能、稳定性、便捷性评价（次要指标）

对于所有评价，报告所有不满意的例数及比例。

七、临床试验中的质量控制

为了保护病人的权益和数据的完整性，建议采用中央注册系

统分配受试者登记号，所有受试者登记号不得二次使用。所有登记注册的受试者，理论上均需纳入最终的统计分析。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE