



国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION . NMPA
www.cmde.org.cn



电生理产品软件注册申报 注意事项及案例分析

张嵩

国家药品监督管理局 医疗器械技术审评中心



主要内容

- ◇ 生理学基本介绍
- ◇ 电生理产品举例
- ◇ 技术审评要点和注意事项
- ◇ 案例分析



主要内容

- ◆ 生理学基本介绍
- ◆ 电生理产品举例
- ◆ 技术审评要点和注意事项
- ◆ 案例分析



生理学的研究对象

- ◇ 生理学(physiology)是生物科学的一个重要分支，是一门研究机体生命活动各种现象及其功能活动规律的科学。所谓机体，指的是有机体，即生物体，是自然界中有生命物体的总称，可以包括动物、植物等。
- ◇ 按不同的研究对象
 - ◇ 动物生理学、植物生理学、人体生理学等
- ◇ 按研究对象所处的环境状态
 - ◇ 太空生理学、潜水生理学、高原生理学
- ◇ 按研究器官、系统
 - ◇ 神经生理学、心血管生理学、消化生理学、肾脏生理学
- ◇ 研究手段的发展和研究深度的深入
 - ◇ 电生理学、生理心理学、神经生物学、神经科学



人体生理学和电生理学

- ◇ 人体生理学(human physiology)是研究人体机能活动及其规律的科学。
- ◇ 人体是一个结构功能极其复杂的统一整体，生命活动实际上是机体各细胞乃至生物分子、器官、系统所有机能活动互相作用、统一整合的总和。
- ◇ 人体生理学的研究任务
 - ◇ 研究人体各系统气管和不同细胞的正常生命的功能活动现象和规律并阐明其内在机制
 - ◇ 研究在整体水平上各系统、习惯、细胞乃至基因分子之间的相互联系
- ◇ 电生理学(electrophysiology)是以作用于生物体的电作用和生物体所发生的电现象为主要对象的生理学的一个分支领域。
- ◇ 电生理技术是电生理学研究的主要技术，是指以多种形式的能量（电、声、光等）刺激生物体，测量、记录和分析生物体发生的电现象（生物电）和生物体的电特性的技术。



电生理学发展概况

◇ 起始时期

- ◇ 1731年，英国的Gray.S；德国数学物理学家Hausen.C A

◇ 电流计时代

- ◇ 1820年, 丹麦科学家发明了电流计；意大利的物理学家Mat teucci.C
- ◇ 荷兰生理学家Willem Einthoven获1924年诺贝尔生理学或医学奖：研究心电图机理、发明心电图描记器

◇ 示波器时代

- ◇ 1921年美国华盛顿大学的Gasser.H.S 和Erlanger.J于1944 年获得了诺贝尔生理学奖。

◇ 微电极和膜片钳时代

- ◇ 1949年，G.Ling等开始用微电极插入细胞内记录其电活动，使电生理技术达到细胞水平。
- ◇ 1976年，E.Neher、Sakamann等记录到细胞膜上单个离子通道的电流，接近了分子水平，荣获1991 年度的诺贝尔医学和生理学奖。

◇ 计算机时代

- ◇ 从20世纪60年代起，应用了计算机，人们能从人或动物的体表记录到非常微弱的体内细胞的电活动。



常用研究方法

- ◆ 电生理学的结论均从实验中获得，科学方法是解开生理学问题的钥匙
- ◆ 生理学实验(physiology experiment)
 - ◆ 人为控制一定的实验条件，对生命活动现象进行科学观察和分析，以获得对这种生命活动规律认识的一种研究手段
 - ◆ 动物实验
 - ◆ 急性实验/慢性实验
 - ◆ 人体生理研究是采用直接或间接的方法对人体功能的研究
- ◆ 科学方法
 - ◆ 研究技术手段
 - ◆ 利用当代先进的科学技术和方法来开展研究
 - ◆ 借助理化技术以观察生理学活动的现象，以数据、图像来表现这些生理活动的情况，运用数理统计学的方法，整理分析资料，使生理学从定性研究走向定量研究，从而了解从量变到质变的客观规律。
 - ◆ 方法论
 - ◆ 进行科学研究时采用的工作方法和思维模式
 - ◆ 工作思维模式：提出问题—假设—设计实验验证假设—实验（观察、记录、收集资料证据）—讨论分析—得出结论（证实或推翻先前的假设）



主要内容

- ◆ 生理学基本介绍
- ◆ 电生理产品举例
- ◆ 技术审评要点和注意事项
- ◆ 案例分析



电生理产品举例

- ◇ 医院内
 - ◇ 心内科
 - ◇ 心电分析产品、冠状动脉血管生理功能评估产品.....
 - ◇ 重症医学科
 - ◇ 重症监护和血流动力学评估产品.....
 - ◇ 神经科
 - ◇ 微电极记录系统+微电极驱动器+微电极.....
 - ◇ 麻醉科
 - ◇ 脑功能和麻醉深度监测.....
- ◇ 医院前
 - ◇ 专业急救
 - ◇ 体外电复律治疗和心肺复苏质量监测产品.....
 - ◇ 公众急救
 - ◇ AEDs.....
- ◇ 家庭中
 - ◇ 慢病管理
 - ◇ 脑卒中预防和房颤筛查、高血压预防和管理、糖尿病日常管理



主要内容

- ◆ 生理学基本介绍
- ◆ 电生理产品举例
- ◆ 技术审评要点和注意事项
- ◆ 案例分析



技术审评基本思路

- ◇ 产品综述
 - ◇ 临床机理清晰，工作原理明确
 - ◇ 确切的产品适用范围，详细的操作方法
 - ◇ 标准操作流程和质量控制程序
- ◇ 安全有效基本要求清单
- ◇ 风险管理资料
- ◇ 基于科学的、高质量的证据
 - ◇ 非临床研究资料
 - ◇ 临床研究资料
- ◇ 受益-风险评估的过程



产品综述

◆ 综述资料

- ◆ 临床机理清晰，工作原理明确
- ◆ 主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能，
- ◆ **必要时**提供图示说明。
- ◆ 产品和配件的包装情况
- ◆ 其他需说明的内容
 - ◆ 已获得批准的部件或配合使用的附件
 - ◆ 预期与其他医疗器械或通用产品组合使用的应当提供说明
 - ◆ 说明系统各组合医疗器械间存在的物理、电气等连接方式

◆ 说明书

- ◆ 确切的产品适用范围
- ◆ 详细的操作方法，标准操作流程和质量控制程序



非临床研究证据

- ◇ 产品性能研究
- ◇ 产品技术要求、预评价、产品检验报告
- ◇ 生物相容性评价研究
- ◇ 灭菌/消毒工艺研究
- ◇ 产品有效期研究
- ◇ 产品包装完整性研究
- ◇ 网络安全研究
- ◇ 软件质量研究
- ◇ 动物实验研究
- ◇ 其他资料



产品性能研究

◇ 产品性能研究

- ◇ 产品技术要求的研究和编制说明，所采用的标准
- ◇ 产品性能研究资料，包括性能指标、质量控制相关指标的确定依据，所采用的方法、采用的原因及理论基础。

◇ 产品技术要求

- ◇ 《医疗器械产品技术要求编写指导原则》

- ◇ <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/299972.html>

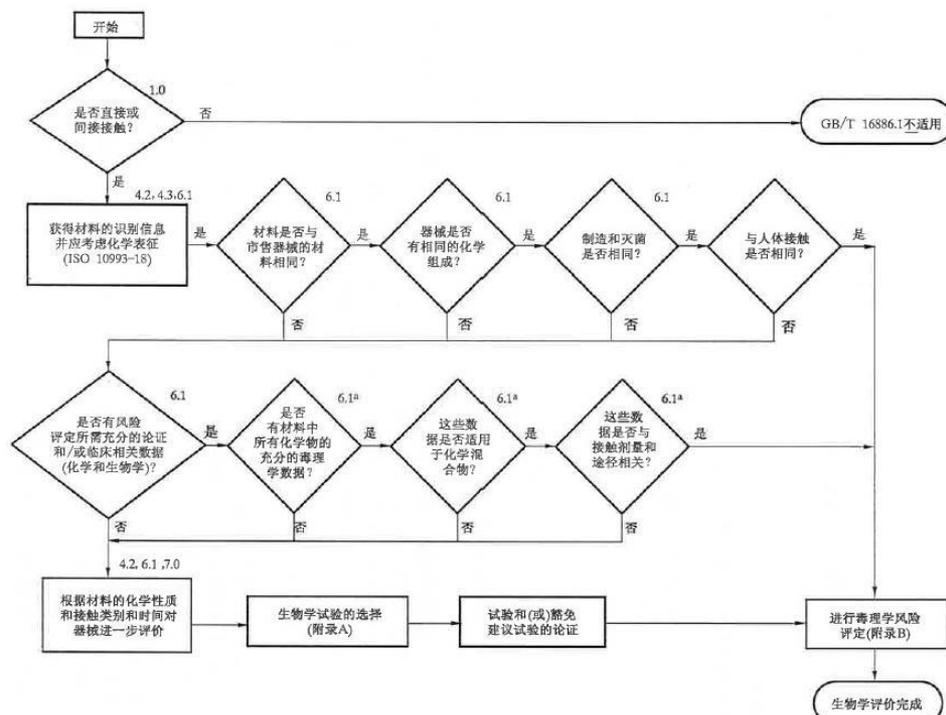
◇ 产品技术要求预评价

- ◇ <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/324832.html>

◇ 产品检验报告

- ◇ 中国检测机构和实验室强制认证
- ◇ China Inspection Body and Laboratory Mandatory Approval，即CMA

- ◆ 应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料生物相容性进行评价。
- ◆ 生物相容性评价研究资料应当包括：
 - ◆ 生物相容性评价的依据和方法。
 - ◆ 产品所用材料的描述及与人体接触的性质。
 - ◆ 实施或豁免生物学试验的理由和论证。
 - ◆ 对于现有数据或试验结果的评价。





非临床研究证据

- ◆ 中华人民共和国网络安全法

- ◆ 由全国人民代表大会常务委员会于2016年11月7日发布，自2017年6月1日起施行。中华人民共和国主席令（第五十三号）公布

- ◆ 软件研究资料

- ◆ 《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》

- ◆ <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/300014.html>

- ◆ 软件质量研究

- ◆ 《医疗器械软件注册技术审查指导原则》

- ◆ <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2183/322083.html>

- ◆ 《移动医疗器械注册技术审查指导原则》

- ◆ <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/300472.html>



非临床研究证据

◇ 灭菌/消毒工艺研究

◇ 生产企业灭菌

◇ 终端用户灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

◇ 残留毒性

◇ 终端用户消毒：应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。

◇ 产品有效期研究

◇ 《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》

◇ <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/337726.html>

◇ 产品包装完整性研究

◇ 参考ISTA系列测试标准或其他



非临床研究证据

- ◇ 动物实验研究
- ◇ 医疗器械动物实验研究技术审查指导原则 第一部分：决策原则
 - ◇ <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/336317.html>
- ◇ 动物实验是医疗器械安全性和有效性评价研究重要手段之一，其属于产品设计开发中的重要研究，可为产品设计定型提供相应的证据支持
- ◇ 若需开展临床试验，可为医疗器械能否用于人体研究提供支持，降低临床试验受试者及使用者的风险以及为临床试验设计提供参考
- ◇ 3R原则：“替代（Replacement）、减少（Reduction）和优化（Refinement）”原则
- ◇ 特别考虑动物福利伦理，充分开展实验室研究，不宜采用动物实验替代实验室研究
- ◇ 若有经过确认/验证的非活体研究、计算机模拟等方法，则优先采用上述方法以替代动物实验。
- ◇ 可利用已有的同类产品动物实验数据或通过上市同类产品进行性能比对等方式验证产品的安全性、有效性和可行性。若相关证据充分，可免于动物实验。



- ◇ 《医疗器械临床评价技术指导原则》
 - ◇ <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2183/322075.html>
- ◇ 《医疗器械临床试验设计指导原则》
 - ◇ <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/300479.html>
- ◇ 《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》
 - ◇ <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/300484.html>



主要内容

◇ 生理学基本介绍

◇ 电生理产品举例

◇ 技术审评要点和注意事项

◇ 案例分析

◇ 具有心电分析功能的中央监护软件

◇ 定量血流分数测量系统

◇ 具有心肺复苏质量监测功能的病人监护仪



主要内容

◆ 生理学基本介绍

◆ 电生理产品举例

◆ 技术审评要点和注意事项

◆ 案例分析

◆ 具有心电分析功能的中央监护软件

◆ 定量血流分数测量系统

◆ 具有心肺复苏质量监测功能的病人监护仪



具有心电分析功能的中央监护软件

- ◆ 心电波形显示能力的特殊要求
 - ◆ YY 1079-2010 的4.2.8项
- ◆ 报警要求
 - ◆ YY 0668-2008的51项
- ◆ 《免于进行临床试验医疗器械目录》
- ◆ 心律失常分析和ST段分析
 - ◆ 执业医师手册
 - ◆ 心电数据库
 - ◆ YY 0782-2010的50.102项、YY 0885-2013的50项
 - ◆ GB 9706.8的6.8.3中3)项
 - ◆ 《体外除颤产品注册技术指导原则》第四章第（五）节
 - ◆ <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/300274.html>



主要内容

◆ 生理学基本介绍

◆ 电生理产品举例

◆ 技术审评要点和注意事项

◆ 案例分析

◆ 具有心电分析功能的中央监护软件

◆ 定量血流分数测量系统

◆ 具有心肺复苏质量监测功能的病人监护仪



定量血流分数测量系统

◇ 工作原理

- ◇ 主机通过数据通信接口获得两个冠状动脉血管造影的DICOM影像序列，使用定量血流分数测量软件进行冠状动脉血管三维重建及定量血流分数计算。
- ◇ 利用径线检测算法和自动轮廓检测算法，定量血流分数测量软件可提取出目标血管的管腔边界，基于该边界对目标血管进行三维重建，获得血管的三维尺寸信息。
- ◇ 血流储备分数(FFR, Fractional Flow Reserve)计算的本质是求解冠状动脉最大充血状态下远端与近端的压力差。由于病变血管两端的压力差与病变的几何形状以及通过病变的血流密切相关，基于流体力学计算分析，利用冠状动脉造影三维重建的结果和平均血流速度，计算血管每个位置与最近端位置的的压力差，求解出目标血管每一个位置的定量血流分数。



定量血流分数测量系统

◇ 产品适用范围

- ◇ 该产品可基于冠状动脉血管造影的影像定量计算获得定量血流分数 (QFR, Quantitative Flow Ratio)，预期供培训合格的医技人员用于成人患者冠状动脉病变血管的功能学评价，临床中还应结合患者的临床病史、症状、其他诊断结果和临床医生的专业判断来综合评价冠状动脉血管。

◇ 适应症

- ◇ 该产品用于出现下述症状的患者：
- ◇ 稳定性心绞痛、不稳定性心绞痛、心肌梗死急性期后的患者；
- ◇ 目测冠状动脉管腔直径狭窄程度 $\geq 30\%$ 且 $\leq 90\%$ ；
- ◇ 冠状动脉分叉病变：Medina分型为1,1,0、0,1,1、1,0,0、0,1,0、0,0,1的主支、分支病变，以及Medina分型为1,1,1、1,0,1的主支病变。

◇ 禁忌症

- ◇ 该产品禁用于出现下述情况的患者：
- ◇ 临床医生判断不适于进行诊断性介入检查的患者；
- ◇ 对含碘造影剂过敏的患者。



定量血流分数测量系统

◇ 慎用情况和警示

- ◇ 对于出现以下情况的患者，需慎用：
 - ◇ 靶病变涉及到心肌桥；
 - ◇ Medina分型为1,1,1、1,0,1分叉病变的分支血管。
- ◇ 以下情况尚未获得有效的临床验证，应慎用：
 - ◇ 病变位于升主动脉的冠状动脉开口处3mm内（不包含3 mm）；
 - ◇ 医生判断造影影像中狭窄段影像过度重叠或目标血管严重扭曲的病变。
- ◇ 定量血流分数测量系统不能在距离无菌区0.5米范围内使用。

◇ 注意事项

- ◇ 所有操作员在使用定量血流分数测量系统进行三维造影重建和QFR计算之前必须接受培训并通过考核；
- ◇ 选择的两幅造影图像的成像夹角至少需要25°的角度差；
- ◇ 优先选择造影剂充盈良好，血管显影清晰的造影图像进行分析。
- ◇ 当造影影像中血管显影不清晰时，所计算的QFR值可能不准确，已通过定量血流分数测量系统培训的医技人员应结合患者其他临床数据做出临床决策。

◇ 其他内容

- ◇ 《冠状动脉造影影像采集流程》，推荐临床使用。



定量血流分数测量系统

◇ 血管三维重建性能研究

- ◇ 该研究选用体模数据为对照标准，性能指标包括准确性和重复性。
- ◇ 血管三维重建准确性要求包括病变长度重建精度、直径狭窄率重建精度、面积狭窄率重建精度、最小管腔直径重建精度、参考管腔直径重建精度。
- ◇ 血管三维重建重复性要求包括差值的均值和标准差。

◇ 定量血流分数计算性能研究

- ◇ 该研究采用回顾性方法，将压力导丝有创测得的FFR临床数据作为标准，测定了QFR计算的准确性和重复性。

◇ 造影剂性质差异对定量血流分数计算结果影响研究

- ◇ 该研究回顾了临床研究数据（使用的造影剂包括：碘帕醇370、碘普罗胺370、碘海醇350、碘佛醇350、碘佛醇320、碘克沙醇320）。



临床试验研究资料

- ◆ 《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）
- ◆ 前瞻性、多中心、盲法、单组、自身对照、非劣效设计
- ◆ 确认血管功能评估的安全性和有效性
 - ◆ 准确性
 - ◆ 敏感性、特异性
 - ◆ 阳性预测值、阴性预测值、阳性似然比、阴性似然比
 - ◆ 绝对误差和相对误差水平
 - ◆ ROC曲线及曲线下面积
 - ◆ 在线结果与核心实验室离线结果的准确性
 - ◆ 评估时间
 - ◆ 等等
- ◆ 主要评价指标的确定依据、根据统计学要求确定样本量
- ◆ 病人水平数据集、病变血管水平数据集
- ◆ 关注试验组对冠状动脉中度狭窄患者的分析性能
- ◆ 关注FFR（压力导丝对照）在 $[0.75, 0.85]$ 的试验组分析性能



高质量临床研究

- ◆ **DEFER**: compare deferral vs. performance of percutaneous coronary intervention(PCI) of an anatomic intermediate but functionally non-significant stenosis
- ◆ **COURAGE**: Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation
- ◆ **FAME**: Fractional Flow Reserve Versus Angiography for Multivessel Evaluation
- ◆ **FAME II**: Fractional Flow Reserve (FFR) Guided Percutaneous Coronary Intervention (PCI) Plus Optimal Medical Treatment (OMT) Verses OMT
- ◆ Fractional flow reserve and instantaneous wave-free ratio as predictors of the placebo-controlled response to percutaneous coronary intervention in stable single vessel coronary artery disease: the physiology-stratified analysis of **ORBITA**
- ◆ **GZ-FFR**: a randomised controlled trial of PCI vs. optimal medical therapy in patients with stable angina and Grey-Zone Fractional Flow Reserve values
- ◆ **FAME 2, DANAMI-3-PRIMULTI, and COMPARE-ACUTE**: a pooled, patient-level analysis of FFR-guided PCI vs. medical therapy to reduce cardiac death and myocardial infarction
- ◆ Long-term survival in patients with stable angina pectoris undergoing PCI with or without intracoronary pressure wire guidance in a report from Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry (**SCAAR**)

Recommendations for the clinical value of intracoronary diagnostic techniques

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref. ^c
FFR to identify haemodynamically relevant coronary lesion(s) in stable patients when evidence of ischaemia is not available.	I	A	50,51,713
FFR-guided PCI in patients with multivessel disease.	IIa	B	54
IVUS in selected patients to optimize stent implantation.	IIa	B	702,703,706
IVUS to assess severity and optimize treatment of unprotected left main lesions.	IIa	B	705
IVUS or OCT to assess mechanisms of stent failure.	IIa	C	
OCT in selected patients to optimize stent implantation.	IIb	C	

FFR = fractional flow reserve; IVUS = intravascular ultrasound; OCT = optical coherence tomography; PCI = percutaneous coronary intervention.

^aClass of recommendation.

^bLevel of evidence.

^cReferences.

Recommendations on functional testing and intravascular imaging for lesion assessment

Recommendations	Class ^a	Level ^b
When evidence of ischaemia is not available, FFR or iwFR are recommended to assess the haemodynamic relevance of intermediate-grade stenosis [15, 17, 18, 39].	I	A
FFR-guided PCI should be considered in patients with multivessel disease undergoing PCI [29, 31].	IIa	B
IVUS should be considered to assess the severity of unprotected left main lesions [35–37].	IIa	B

^aClass of recommendation.

^bLevel of evidence.

FFR: fractional flow reserve; iwFR: instantaneous wave-free ratio; IVUS: intravascular ultrasound; PCI: percutaneous coronary intervention.



主要内容

- ◆ 生理学基本介绍
- ◆ 电生理产品举例
- ◆ 技术审评要点和注意事项
- ◆ 案例分析
 - ◆ 具有心电分析功能的中央监护软件
 - ◆ 定量血流分数测量系统
 - ◆ 具有心肺复苏质量监测功能的病人监护仪



具有心肺复苏质量监测功能的病人监护仪

◇ 工作原理

- ◇ 心肺复苏质量监测功能基于脉搏血氧饱和度测量技术实现
- ◇ 心肺复苏质量监测单元利用血氧探头获得的患者外周血管脉搏搏动信号，脉搏血氧饱和度测量功能可形成脉搏血氧描记波形，心肺复苏质量分析算法进一步分析计算获得：
 - ◇ 心肺复苏质量指数(Cardiopulmonary resuscitation Quality Index , CQI)
 - ◇ 按压中断时间(Cardiopulmonary resuscitation Interruption Time , CIT)
 - ◇ 按压总占比(Chest Compression Fraction , CCF)
 - ◇ CQI趋势图



具有心肺复苏质量监测功能的病人监护仪

◇ 产品适用范围

- ◇ 心肺复苏质量监测功能预期供临床医护人员评价成人患者的心肺复苏效果。临床中还应结合患者的病史、心脏骤停原因、其他诊断结果和临床医生的专业判断来综合评价患者的心肺复苏质量

◇ 适应症

- ◇ 心肺复苏质量指数监测功能用于心脏骤停、需要进行心肺复苏的成人患者

◇ 禁忌症

- ◇ 心肺复苏质量监测功能禁用于经临床医生判断不合适进行脉搏血氧饱和度(SpO_2)监护的患者



具有心肺复苏质量监测功能的病人监护仪

◇ 慎用情况和警示

- ◇ 对于出现以下情况的患者，需慎用心肺复苏质量监测功能，临床医生应该结合患者其它生命体征综合判断：
 - ◇ 患者指端缺损
 - ◇ 患者测量部位有一定染料的存在，如亚甲基兰、胭脂靛、指甲油等
 - ◇ 血管收缩药物、雷诺现象等可导致动脉血流降低到无法测量的水平
 - ◇ 严重贫血患者
 - ◇ 碳氧血红蛋白或正铁血红蛋白偏高的患者

◇ 注意事项

- ◇ CQI监测功能适用于专业的临床医护人员使用，使用者应经过CQI应用培训，并具有监护和抢救病人所需的医疗程序、实践和术语方面的知识
- ◇ 使用推荐的血氧探头并佩戴在合适的位置
- ◇ 使用过程中应尽量避免测量部位的移动



具有心肺复苏质量监测功能的病人监护仪

◆ 基础研究

◆ 无创检测心肺复苏质量的可行性研究

◆ 该研究建立了动物研究模型，采集并分析了围心肺复苏期的血流动力学数据。研究结果说明了心肺复苏术(Cardio Pulmonary Resuscitation, CPR)在围心肺复苏期对血流动力学的影响，脉搏血氧饱和度测量技术可支持实现心肺复苏质量的无创检测

◆ 无创检测的正常值参考范围研究

◆ 该研究收集了正常人群的脉搏血氧相关数据，获得了数据趋势和统计特性，分析并制定了脉搏血氧数据在正常人群中的无创检测正常值的参考范围。研究结果表明，在自主循环状态下脉搏血氧数据可间接体现外周血液循环状态，为比较无创检测参数在CPR过程中的变化情况奠定了基础

◆ 无创检测心肺复苏质量研究

◆ 在临床实施心肺复苏术过程中，该研究采集并分析了CPR各时段心脏骤停患者的脉搏血氧相关数据，研究了无创检测参数与患者心肺复苏质量的关系，确定了评价心肺复苏质量评价的阈值



具有心肺复苏质量监测功能的病人监护仪

◆ 脉搏血氧饱和度测量性能研究

- ◆ 脉搏血氧饱和度测量的性能指标包括测量范围、测量误差和分辨率
- ◆ 临床验证资料表明脉搏血氧饱和度的准确度研究
- ◆ 《脉搏血氧仪设备临床评价技术指导原则》
- ◆ <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/300116.html>

◆ 心肺复苏质量监测性能研究

- ◆ 心肺复苏质量监测功能的性能指标包括CQI的测量范围和分辨率、按压频率(Rate)显示范围、分辨率和测量误差、CIT、CCF、CQI趋势图功能



◆ 动物实验研究

- ◆ 该研究建立了实验动物模型，采用非随机、开放、单组、阳性对照的设计方式，以按压深度与CPR质量的关系为原则，对实验动物进行不同深度的按压，验证CQI评价心肺复苏质量的一致性
- ◆ 研究结果表明，CQI评价心肺复苏质量的总体一致率为88%而且不同CPR质量下CQI的差异具有统计学意义，CQI可用于心肺复苏质量评价



临床试验研究资料

- ◆ 《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）
- ◆ 前瞻性、多中心、非随机、开放、单组、配对阳性对照、非劣效/优效设计
- ◆ 确认血管功能评估的安全性和有效性
 - ◆ 敏感性、特异性
 - ◆ 准确性
 - ◆ Youden指数
- ◆ 主要评价指标的确定依据、根据统计学要求确定样本量
- ◆ 病人水平数据集

谢谢各位聆听！



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