

方案编号: DvD-2018103

介入导航系统临床试验方案

介入导航系统用于辅助介入诊疗引导与监控的两中心、随机、开放、平行
对照、优效临床试验

试验用医疗器械名称: 介入导航系统

产品型号: Imedis 9000

试验用医疗器械的管理类别:

需进行临床试验审批的第三类医疗器械 是 否

中国境内同类产品 有 无

方案版本号 and 日期: 1.1/2019年2月27日

负责单位: 南京市第一医院

主要研究者: 顾建平 主任医师

医疗器械注册申请人 (申办者): 北京迈迪斯医疗技术有限公司

CRO: 北京迪外迪科技有限公司

保密声明 本文件所包含的相关信息涉及注册申请人的商业机密或者商业信息, 这些商业机密或者商业信息属于保密内容或者专有信息, 若非法规要求, 任何人不得擅自公开这些保密内容或者专有信息。任何接触到该文件的个人应当了解文件的专有性或者机密性, 并不得擅自公开本文件。以上文件保密方面的限制条款将适用于未来提供给您的任何注明具有专有性或者机密性的相关文件资料。

编制说明

- 1、医疗器械临床试验前，必须制定临床试验方案。
- 2、临床试验方案由临床试验机构、研究者和申办方共同设计、制定。申办方与临床试验机构和研究者签署双方同意的临床试验方案并签订有关临床试验的协议或合同。
- 3、临床试验方案必须经过试验机构的伦理委员会批准同意后方可实施，对临床试验方案的修订需要获得伦理委员会的书面批准后才能实施。
- 4、对列入《临床试验风险较高医疗器械目录》的试验用医疗器械的临床试验还需要经国家食品药品监督管理局批准后方可实施。
- 5、临床试验机构和研究者应当按照临床统计学方法、试验用医疗器械的特性、已有数据、证据和申办方共同制定每病种的临床试验例数及持续时间，以确保达到试验预期目的，减少有关资源的浪费。
- 6、对于多中心试验，封面上的临床试验机构只填写牵头单位，其他机构在方案内容中列出。对于多中心试验，封面上的研究者应当填写协调研究者。
- 7、当临床试验机构和研究者的最初名单有改动时，每次改动无需采用正式修正方案的方式更新名单，由申办方留存一份更新名单，在需要时提供；最终的临床总结报告提供所有临床试验机构和研究者最终名单。

申办者、临床试验机构、CRO 公司、统计单位信息

一、申办者

名称: 北京迈迪斯医疗技术有限公司

地址: 北京市顺义区顺强路1号3幢4号厂房东侧三层北部

联系人: 米海霞

联系方式: 15901157875

二、临床试验机构

01南京市第一医院 (负责单位)

地址: 江苏省南京市秦淮区长乐路68号

江苏省南京市雨花台区共青团路32号

科室: 介入血管科

主要研究者: 顾建平 主任医师

联系方式: 13505171786

02南通大学附属医院

地址: 江苏省南通市西寺路20号

科室: 介入放射科

主要研究者: 赵辉 主任医师

联系方式: 13515209769

三、合同研究组织

名称: 北京迪外迪科技有限公司

地址: 北京市东城区广渠门外大街广和家园2号楼2106

联系人: 叶泰荣

联系方式: 18310830514

四、统计单位

名称: 北京大学第一医院统计室

地址: 北京市西城区西什库大街8号

联系人: 姚晨

联系方式: 13801378685

申办者声明:

我同意:

1. 严格按照赫尔辛基宣言、中国现行法规、以及试验方案的要求组织本次临床试验。
2. 将确保所要求的全部数据准确记录于病例报告表 (CRF) 中, 按时完成临床试验报告。
3. 试验用医疗器械仅用于本次临床试验, 在临床试验过程中确保完整准确地记录试验用医疗器械的接收和使用情况, 并保存记录。
4. 将授权或派遣的监查员、核查员和监管部门对该项临床试验进行监查、核查和检查。
5. 严格履行各方签署的临床试验合同/协议条款。

我已全部阅读了临床试验方案, 包括以上的声明, 我同意以上全部内容。

申办者意见

同意



2019 年 03 月 15 日

研究者声明:

我同意:

1. 严格按照赫尔辛基宣言、中国现行法规、以及试验方案的要求进行本次临床试验。
2. 将所要求的全部数据准确记录于病例报告表 (CRF) 中, 按时完成临床试验报告。
3. 试验用医疗器械仅用于本次临床试验, 在临床试验过程中完整准确地记录试验用医疗器械的接收和使用情况, 并保存记录。
4. 允许申办者授权或派遣的监查员、核查员和监管部门对该项临床试验进行监查、核查和检查。
5. 严格履行各方签署的临床试验合同/协议条款。

我已全部阅读了临床试验方案, 包括以上的声明, 我同意以上全部内容。

南京市第一医院

主要研究者意见

同意

签名

张子平

2019年03月02日

医疗器械临床试验机构意见

同意

签名 (盖章)



2019年3月7日

研究者声明:

我同意:

1. 严格按照赫尔辛基宣言、中国现行法规、以及试验方案的要求进行本次临床试验。
2. 将所要求的全部数据准确记录于病例报告表 (CRF) 中, 按时完成临床试验报告。
3. 试验用医疗器械仅用于本次临床试验, 在临床试验过程中完整准确地记录试验用医疗器械的接收和使用情况, 并保存记录。
4. 允许申办者授权或派遣的监查员、核查员和监管部门对该项临床试验进行监查、核查和检查。
5. 严格履行各方签署的临床试验合同/协议条款。

我已全部阅读了临床试验方案, 包括以上的声明, 我同意以上全部内容。

南通大学附属医院

研究者意见

同意

签名

孙永

2019年03月18日

医疗器械临床试验机构意见

同意

签名 (盖章)



2019年03月03日

统计单位声明:

我同意:

1. 按照中国现行法规、临床试验统计学常规以及试验方案的要求对本临床试验进行统计学设计及实施。

2. 将确保所要求的全部数据按照方案要求准确、如实地统计及描述, 并按时完成临床试验统计报告。

我已全部阅读了临床试验方案, 包括以上的声明, 我同意以上全部内容。

北京大学第一医院统计室:

统计单位意见

同意

统计负责人签名:



2019年03月14日

合同研究组织声明:

我同意:

1. 严格按照赫尔辛基宣言、中国现行法规、以及试验方案的要求进行本次临床试验。
2. 将所要求的全部数据准确记录于病例报告表 (CRF) 中, 按时完成临床试验报告。
3. 试验用医疗器械仅用于本次临床试验, 在临床试验过程中完整准确地记录试验用医疗器械的接收和使用情况, 并保存记录。
4. 允许申办者授权或派遣的监查员、核查员和监管部门对该项临床试验进行监查、核查和检查。
5. 严格履行各方签署的临床试验合同/协议条款。

我已全部阅读了临床试验方案, 包括以上的声明, 我同意以上全部内容。

合同研究组织声明:

同意

签名 (盖章)



2019年3月14日

附 项目研究开发的内容及要求

(1) 课题总体目标：

- 1) 使用 imedis9000 实现适应脊柱脊髓微创手术的不同场景，不依赖大型影像设备，常规手术、日间手术都能提供完美手术导航支持。
- 2) 使用 imedis9000 实现能协助介入超声科扩大诊疗范围，尤其对早期较小病变的早诊断提供技术支持。
- 3) 使用 imedis9000 实现能协助肝胆介入科和泌尿外科在活检、引流以及介入手术时，避免牵拉造成的位移，实现实时定位导航；同时独特的多重定位，可以使穿刺到达体内任何一个靶点后，以靶点为起始点重新开始设计新的路径，实现体内多处靶点的导航。
- 4) 开发迈迪斯同轴定位通道穿刺针，配套设计制作多个系列及规格的一次性通道套管针，涵盖活检穿刺、麻醉穿刺、射频与微波治疗、脊柱椎间孔穿刺等多场合使用，与主流介入治疗耗材精密配合使用。

(2) 主要内容及技术关键

主要内容：

1) 研究设计和设置

本前瞻性、双中心、随机研究是从两个中心（南通大学附属医院和南京市第一医院）招募的病例进行的。本研究纳入 190 例需要穿刺治疗的病例，随机分为对照组（常规 2D 超声仪；n=95）和实验组（新型 3D 超声 imedis9000；n=95）。分别进行经皮血管穿刺、经皮穿刺活检、经皮胆管穿刺、胸椎旁神经阻滞、坐骨神经阻滞。

2) 伦理批准和知情同意

本研究经南通大学附属医院和南京市第一医院人类伦理委员会批准，参与者在参与前均知情同意。该研究符合赫尔辛基宣言的规定。

3) 纳入标准

纳入符合以下标准的患者：（一）具有经皮血管穿刺、经皮穿刺活检、经皮胆管穿刺、胸椎旁神经阻滞、坐骨神经阻滞等手术指标的患者；（二）同意参加本次临床试验的患者。

4) 排除标准

凡符合以下标准的患者均被剔除：（一）不符合穿刺要求的患者；（二）主要脏器功能障碍、不耐受穿刺者；（三）高龄、一般状况不佳或预期寿命有限的患者。

5) 干预措施

新型 3D 超声 imedis9000 用于 3D 扫描和图像采集。对照组使用传统的二维超声仪器。上述穿刺和神经阻滞手术分别进行，评估穿刺时间、试验次数、生命体征变化和成功率。所有活检和神经阻滞均在局部麻醉下进行。三位经验丰富的主任医师参与了每次手术。

6) 入组患者的围手术期治疗

记录了 190 名患者的术前基本生命体征（如呼吸、脉搏、收缩压和舒张压）。此外，还记录了术前血常规指标（包括白细胞、血红蛋白和血小板）和凝血酶原时间要求。

7) 不良事件

在签署知情同意书和完成试验之间发生的所有严重不良事件（SAE）都将被登记和上报。SAE 被认为是与操作相关或不相关的不良医疗事件。在研究中，数据监督委员会采用非盲法对安全性数据进行监督，与临床试验标准操作程序相同。登记的病人接受了可能出现的并发症的最佳治疗。

8) 监控和质量保证

该研究拥有一个数据和安全监测委员会（DSMC），有指定的合作成员。监督委员会由影像、数据管理、数据检测方面的资深教授、医学伦理学者以及方法学团队组成。DSMC 将免费评估研究数据、主管、审计报告以及与质量保证相关的其他记录活动。

9) 操作成功与失败的定义

当针准确到达目标位置并获得医生所需的样本时，穿刺手术被认为是成功的。如果未到达该位置或未获得样本，则认为手术失败。当针头准确到达目标位置并注入相关药物时，认为神经阻滞手术成功。如果未到达该位置或未进行药物注射，则认为手术失败。

技术关键：

1) 超声 3D 磁导航下神经阻滞的优点：1、可以将平面外穿刺技术变为平面内技术穿刺技术，可以在超声探头的任意位置进行穿刺，同时将针道清晰的显影在超声屏幕上，并提示针尖是否已经最大限度接近目标神经，在实现精准麻醉的同时提供了安全保障；2、缩短了麻醉医师学习超声下神经阻滞技术的学习曲线；3、缩短了实施神经阻滞的时间。

超声引导下神经阻滞可以按以下分类：1、神经和神经丛阻滞；2、肌肉间隙阻滞（神经丛穿行其中）；3、椎旁阻滞（脊神经根出椎间孔走行与脊椎横突旁）。

按穿刺的难易程度，分级如下：

初级区域阻滞技术：颈丛，腋路臂丛，肌间沟臂丛，肱骨中段臂丛，正中神经，桡神经，尺神经，肌皮神经，股神经阻滞，踝关节阻滞，髂筋膜腔隙阻滞，腘窝入路坐骨神经，腹横肌平面阻滞，腹横筋膜平面阻滞，肋间神经阻滞

中级区域阻滞技术：锁骨下臂丛，锁骨上臂丛，股外侧皮神经阻滞，隐神经阻滞，收肌管阻滞，闭孔神经阻滞，臀下入路坐骨神经阻滞，髂腹下/髂腹股沟神经阻滞，腰方肌阻滞，胸神经阻滞，胸内肌平面阻滞，前锯肌平面阻滞，竖脊肌平面阻滞，iPack 阻滞，星状神经节阻滞

高级区域阻滞技术：颈神经根阻滞，胸椎旁阻滞，经臀入路坐骨

神经阻滞，前路坐骨神经阻滞，腰丛阻滞，椎管内阻滞，骶丛阻滞

在临床验证研究方案设计时，根据分类、穿刺难易程度和风险，在临床验证方案中我们选择了高级神经阻滞技术：胸椎旁阻滞和经臀入路坐骨神经。胸椎旁阻滞以骨性标志胸椎横突、下方横突上韧带和胸膜为穿刺标识，将局麻药物注入横突上韧带和胸膜之间的椎旁间隙，阻滞其中走行的脊神经根，需要强调：超声引导不是直接以脊神经根为目标，且传统 2D 超声引导穿刺路线受肋骨、横突等骨头影响，而超声 3D 磁导航下神经阻滞，不受此限制。经臀入路坐骨神经阻滞目标神经较深，传统 2D 超声引导穿刺针显影有时不清，可以通过研究显示超声 3D 磁导航下神经阻滞技术的优点。

2) 目前已经配套设计制作了多个系列及规格的一次性通道套管针，涵盖活检穿刺、麻醉穿刺、射频与微波治疗、脊柱椎间孔穿刺等多场合使用，与主流介入治疗耗材精密配合使用。具体如下：

同轴定位通道穿刺针的规格型号

型号	规格	备注	型号	规格	备注
MDS 16/75A	16G x 75	三面刃	MDS 18/75A	18G x 75	三面刃
MDS 16/110A	16G x 110	三面刃	MDS 18/110A	18G x 110	三面刃
MDS 16/150A	16G x 150	三面刃	MDS 18/150A	18G x 150	三面刃
MDS 16/75B	16G x 75	斜刃	MDS 18/75B	18G x 75	斜刃
MDS 16/110B	16G x 110	斜刃	MDS 18/110B	18G x 110	斜刃
MDS 16/150B	16G x 150	斜刃	MDS 18/150B	18G x 150	斜刃
MDS 17/75A	17G x 75	三面刃	MDS 19/75B	19G x 75	斜刃
MDS 17/110A	17G x 110	三面刃	MDS 19/110B	19G x 110	斜刃
MDS 17/150A	17G x 150	三面刃	MDS 19/150B	19G x 150	斜刃
MDS 17/75B	17G x 75	斜刃	MDS 20/75B	20G x 75	斜刃
MDS 17/110B	17G x 110	斜刃	MDS 20/110B	20G x 110	斜刃
MDS 17/150B	17G x 150	斜刃	MDS 20/150B	20G x 150	斜刃