|  |
| --- |
| **关于印发高强超声聚焦治疗机有关技术要求的通知** |
| 国食药监械[2003]222号 |
| 2007-05-09 16:05 |
|  |
| 各省、自治区、直辖市药品监督管理局：  　　为规范高强超声聚焦治疗器械的监督管理，促进该产品的健康发展，2002年12月10—11日由国家食品药品监督管理局组织牵头，邀请临床、工程方面的专家和有关制造商参加，在北京召开了关于高强超声聚焦治疗机的专题研讨会。经过与会代表研究和充分的讨论，制订了《高强超声聚焦治疗机临床研究管理分项规定》、《高强超声聚焦治疗机产品标准中必须包括的技术要求》、《高强超声聚焦治疗机使用说明书必须包括的内容》和《高强超声聚焦治疗机临床研究效果分析方法》4项技术要求，并广泛征求了意见，现将该4项技术要求印发你们，请相关单位遵照执行。  　　特此通知  　　附件：[1．高强超声聚焦治疗机临床研究管理分项规定](http://www.cmde.org.cn/CL0056/96.html#fujian1) 　　　　　[2．高强超声聚焦治疗机产品标准必须包括的技术要求](http://www.cmde.org.cn/CL0056/96.html#fujian2)  　　　　　[3．高强超声聚焦治疗机使用说明书必须包括的内容](http://www.cmde.org.cn/CL0056/96.html#fujian3)  　　　　　[4．高强超声聚焦治疗机临床研究效果分析方法](http://www.cmde.org.cn/CL0056/96.html#fujian4)  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 国家食品药品监督管理局  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　二○○三年八月二十六日    **附件1：**  **高强超声聚焦治疗机临床研究管理分项规定**  　　本管理分项规定适用于高强超声聚焦治疗机的临床研究。 　　高强超声聚焦治疗机将超声波聚焦于人体内靶区，其生成的热能使焦点处人体局部组织凝固坏死，通过多点扫描覆盖病变区域，从而达到治疗目的。  高强超声聚焦治疗机作为新型医疗器械，其临床试用的方式为临床研究。应遵守《医疗器械产品临床试用暂行规定》（国药器监字〔1996〕第70号）。 其具体要求如下：  　　一、临床研究的目的在于评价该医疗器械在正常使用条件下是否符合预期安全性设想和预期医疗效果（价值）。而政府主管部门把临床研究评价作为决定该医疗器械能否进入市场的重要客观依据之一。  　　二、医疗器械进入临床研究的前提条件是：  　　（一）该产品企业标准已经审查并经标准化主管部门复核； 　　（二）该产品的型式试验已在国家食品药品监督管理局认可的其承检范围包括该专业的检验中心完成，并有肯定结论。  在进入临床研究单位前，应先进行实验室试验和动物试验，即非临床试验。在获得相关的可靠的安全数据基础上，经国家有关部门批准进入临床研究。  　　三、临床研究是指医疗器械产品在进入市场前，由政府认可的相应的医疗机构，按一定的时间和案例数量要求，对该产品的使用安全性、有效性进行研究的活动。  　　四、临床研究单位由申报单位提出，经国家食品药品监督管理局医疗器械司认可后，方可进行临床研究。  　　五、临床研究者应符合以下条件：  　　（一）具有与研究器械类型相适应的医务技术人员（包括技术职称、资历、经历）；  　　（二）已开展与研究器械类型相关的医疗技术业务。  　　六、临床研究者的权利和义务  　　（一）接受制造厂家的培训，获得制造厂家颁发的本设备上岗证；  　　（二）与委托人协商制定临床研究方案； 　　（三）向所在医院的学术委员会（或临床研究管理部门）提出临床研究方案； 　　（四）向委托人及卫生行政管理部门通报研究中出现的副作用、事故情况； 　　（五）在紧急情况下，做出临床判断，保护病人利益。如必须偏离研究方案，则事后应向学术委员会及委托人报告； 　　（六）提出临床研究报告，并对报告的正确性、清晰性及可靠性负主要法律责任；  　　（七）患者知情书。 应如实向病人或其监护人说明其临床机理和可能发生的负面影响。病人或监护人签字同意后方可实施。  　　七、临床研究委托人的权利和义务：  　　（一）选择合乎要求和具有资格的临床研究人； 　　（二）向临床研究人提供《临床研究须知》； 　　（三）协商临床研究方案；  　　（四）提供性能稳定的供研究的医疗器械；  　　（五）对临床研究人进行培训，必要时进行操作示范； 　　（六）如实记录研究器械的副作用事故，并与研究人分析原因，向医疗器械行政监督部门报告。  　　八、《临床研究须知》是临床研究委托人向临床研究者提供的有关资料的汇总，应包括：  　　（一）有关该器械的文献摘要；  　　（二）该器械概述；  　　（三）该器械功能原理说明、使用要求说明、安装要求说明；  　　（四）该器械的临床性能指标；  　　（五）有关该器械的安全性数据（电气安全性、机械安全性、结构安全性及生物安全性）以及已采取的安全性措施；  　　（六）该器械的全性能测试报告。  　　九、临床研究方案是阐明研究目的、风险分析、总体设计、研究方法、研究步骤等内容的重要文件，应包括以下内容： 　　（一）临床研究的项目内容；  　　（二）临床研究背景；  　　（三）临床研究人和其他参加者姓名、资历和任职部门；  　　（四）总体设计，包括成功或失败的关键分析；  　　（五）临床研究持续时间及其确定的理由；  　　（六）选择对象范围、对象数量及选择的理由；  　　（七）临床性能的评价方法和评价标准以及统计处理方法；  　　（八）副作用预测及事前应采取的措施。  　　十、临床研究方案由临床研究人和临床研究委托人协商制定后，需接受临床研究人所在医院学术委员会或临床研究的管理部门审查，在审查时，临床研究人应着重说明：  　　（一）项目科学价值的评价；  　　（二）可能影响病人健康状况的概述；  　　（三）可能产生的危害、推荐的防范方法和辅助工具的评价；  　　（四）对副作用的预见及评估；  　　（五）临床研究的监督方法，以及临床研究人的资格和经验；  　　（六）推荐的协议程序及说明；  　　（七）可能涉及的保密问题。  　　十一、临床研究方案经学术委员会审查通过后，研究人和委托人应签署临床研究协议。  　　十二、临床研究期：  　　研究期最短为1年, 最少病例为100例, 参与研究的产品数量为2台。  　　十三、临床研究报告应包括：  　　（一）研究的病种、病例总数和病例的性别、年龄、分组分析；  　　（二）对照组设置和所采用的统计方法及评价方法、评价标准；  　　（三）临床研究数据分析；  　　（四）临床研究效果分析, 应采用本规定所附的“临床研究效果分析方法”；  　　（五）临床研究结论；  　　（六）机理研究结论；  　　（七）存在问题及改进建议。  　　十四、企业申请产品注册时，应提供：  　　2个以上临床单位出具的临床研究报告，临床研究报告应由临床研究人签名，并应有所在医院临床研究的主管部门批语盖章；  　　临床研究方案（副本）；  　　临床研究协议（副本）；  　　在专家评审会上向评审专家出示患者知情书副本。   　　**相关内容见：**  　　附件二　[高强超声聚焦治疗机产品标准必须包括的技术要求](http://www.cmde.org.cn/CL0056/96.html#fujian2)  　　附件三　[高强超声聚焦治疗机使用说明书必须包括的内容](http://www.cmde.org.cn/CL0056/96.html#fujian3)  　　附件四　[高强超声聚焦治疗机临床研究效果分析方法](http://www.cmde.org.cn/CL0056/96.html#fujian4)  **附件2：**  **高强超声聚焦治疗机产品标准必须包括的技术要求**  　　1．治疗头焦域最大声强值不小于500W/cm2，采用相关标准测量方法 。  　　2．声场旁瓣幅度比主瓣幅度低-8dB以上。  　　3．超声频率确定为0。5MHz—5MHz。  　　4．声焦域横截面积以声压下降-6dB为界。  　　5．B超设备应不低于国标GB 10152—1997附录B规定的B档以上数字B超。  **附件3：**  **高强超声聚焦治疗机使用说明书必须包括的内容**  　　1．高强超声聚焦的作用：  　　应强调肿瘤综合性治疗的重要性，高强超声聚焦是综合性治疗手段之一。  　　根据肿瘤的分期决定高强超声聚焦是根治还是姑息治疗。高强超声聚焦主要作用是使靶区覆盖并有凝固性坏死为代表的改变。此外，高强超声聚焦在降低强度后，可作为放疗、化疗增敏的热疗设备。  　　2．适应症：  　　适用于有足够超声通道，机载超声可以测出的靶区。（胃、肾等腹腔肿瘤及子宫肌瘤有待充分的临床研究）。如  　　四肢，躯干的骨和软组织的肿瘤；  　　肝脏肿瘤，要求肝脏减少移动及无肋骨障碍；  　　乳腺肿瘤（建议选择适应症，并进行综合治疗）；  　　3．禁忌症　有以下情况之一者不能进行高强超声聚焦治疗：  　　含气的空腔脏器；  　　中枢神经系统；  　　皮肤破溃或有感染；  　　放疗45GY以上的皮肤；  　　超声治疗的通道有腔静脉系统栓子；  　　重要的脏器功能衰竭或生存期估计在3个月之内的患者；  　　有严重凝血功能障碍或有明确出血倾向的患者。  　　4．操作方法及程序  　　4．1 术前检查：超声通道适宜治疗要求，消除强反射界面。设备运转情况。如果使用脱气水，则应有明确指标要求。进行皮肤准备。检查治疗同意书。  　　4．2 定位、固定治疗体位及监控方法  　　4．2．1综合影像学结果确定靶区。  　　4．2．2在超声指引下参考影像学结果，勾划靶区。  　　4．2．3在超声指引下实施治疗，监控靶区范围的覆盖，灰阶改变及治疗区反应，靶运动轨迹及范围，给予的剂量及剂量调节。各制造厂商应制定自己设备的靶区灰阶量化标准。  　　4．3 治疗范围（靶区）及治疗参数确定。  　　4．4 监视治疗过程：患者体位；焦点实时监测（灰度改变），防止脱靶；患者一般情况；麻醉患者应不断交谈，防止意外；麻醉患者必须监视生命体征。  　　4．5治疗结束，检查患者在治疗中的反应，交待医嘱。  　　5．注意事项  　　5．1 使用机器前，由制造厂商对操作者进行培训，考试合格后给予该设备上岗证。如需更换使用者，应重新培训，核发上岗证。  　　5．2 操作者应熟悉说明书及设备操作规程，会故障排除，患者治疗监测及应急反应处理。  　　5．3 遵守操作规程，治疗应有详细记录。记录应妥善保存。  　　5．4 治疗设备应定期保养（保养期限和内容，如剂量等）。  **附件4：**  **高强超声聚焦治疗机临床研究效果分析方法**  　　一、高强超声聚焦治疗机临床研究效果分析应以影像学为主。  　　　　一般病例采用CT，MRI图像。 骨肿瘤用ECT, 也可用数字减影。  　　　　观察方法：平扫＋CT 动态增强，或MRI、PET。  　　　　上述各项应提供治疗前、后比较，不能单用超声作评估标准。  　　　　各种图像均应提供胶片原件。  　　二、活检报告可做参考  　　三、肿瘤疗效评估  　　　　影像学坏死程度，结合WHO制定的CR，PR，PD，SD标准。应提供1、2、6、12个月随访结果。  　　　　有条件者提供18、24个月（或更远）随访结果。  　　　　有条件者提供治疗后：1、2、3、5年生存率或中位生存期（MST）随访结果。  　　四、生存质量可作为治疗疗效的参考。 |