

## 临床试验审批意见单

### 一、申请人名称

中文：宁波健世生物科技有限公司

### 二、申请人住所

中文：浙江省宁波杭州湾新区滨海四路 777 号 B 区 5 号楼

### 三、试验用医疗器械名称

经导管人工三尖瓣瓣膜

### 四、试验用医疗器械型号、规格

JS/TTVI-24-30、JS/TTVI-26-30、JS/TTVI-28-40、  
JS/TTVI-28-50、JS/TTVI-28-55、JS/TTVI-30-40、JS/TTVI-30-50、  
JS/TTVI-30-55

### 五、试验用医疗器械结构及组成

经导管人工三尖瓣瓣膜由牛心包瓣叶、支架（镍钛合金和聚酯）、编织环（镍钛合金、聚酯和钽）、锚定针（镍钛合金和钽）、阻挡件（镍钛合金和聚酯）、缝合线（聚四氟乙烯）等组件组成。锚定针组件可将瓣膜锚定在室间隔，并通过阻挡件限制瓣膜的活动度从而将瓣膜固定；编织环设计起到定位与防漏作用。本产品采用戊二醛液体灭菌，一次性使用。货架有效期 2 年。

### 六、审批意见

准予开展临床试验

## 七、备注

1. 临床试验过程中，进一步开展规范的动物实验研究，对产品安全性如瓣膜功能、抗钙化性能等进行科学评价。

2. 建议产品适用范围修改为适用于重度三尖瓣反流，经临床医生评估无法开展外科手术的患者，并据此重新设计临床试验。

3. 确认无中度以上瓣口反流，无中度以上瓣周漏作为手术/器械成功标准的合理性。

4. 临床试验方案中入组人群年龄宜进一步规范，不宜直接参考 SAVR。

5. 建议考虑是否需对原发性和继续发性三尖瓣关闭不全的安全性、有效性分别评价。建议规范入排标准，对于三尖瓣关闭不全的诊断，建议选用敏感性和特异性高的诊断方法。

6. 建议人道主义救助临床试验，对患者至少观察窗 12 个月后，并对随访结果进行详细分析，再开展第一阶段临床试验样研究。如出现受试者权益不能得到保障等情形，应暂停或终止临床试验。

7. 建议增加第一、第二段临床试验样本量，其中第一阶段临床试验建议  $\geq 30$  例。

8. 建议临床试验方案中设定不同程度的右室功能损害与术后预后关系研究指标或设计。

9. 建议说明书中增加警示，瓣膜只能进行一次装载，瓣膜转载过程中出现不良情况，应更换瓣膜。