**统计分析报告**

**（**Statistics Analysis Report**）**

**方案标题：**

**X射线计算机体层摄影设备的安全性和有效性临床试验**

|  |  |
| --- | --- |
| SAR版本及日期： | V0.1，2025.04.30 |
|  | |
| 申办单位： | 赛诺威盛科技（北京）股份有限公司 |
| 临床研究单位： | 扬州大学附属医院 |
| 数据管理与统计分析单位： | 天津洛必塔医学研究有限公司 |

签字页

**我已撰写由赛诺威盛科技（北京）股份有限公司发起的方案标题为“X射线计算机体层摄影设备的安全性和有效性临床试验”的临床试验（方案版本：V3.0，方案版本日期：2024.05.16）的统计分析报告（版本：V0.1，版本日期：2025.04.30）并申请生效。**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目统计师  天津洛必塔医学研究有限公司 |  |
| 姓名（正楷）：  签名： | 日期： |

签字页

**我已审阅由赛诺威盛科技（北京）股份有限公司发起的方案标题为“X射线计算机体层摄影设备的安全性和有效性临床试验”的临床试验（方案版本：V3.0，方案版本日期：2024.05.16）的统计分析报告（版本：V0.1，版本日期：2025.04.30）并申请生效。**

|  |  |
| --- | --- |
| 申办方负责人  赛诺威盛科技（北京）股份有限公司 |  |
| 姓名（正楷）：李超  签名： | 日期： |

版本历史

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **版本号** | **修改描述** | **版本日期** |
| V0.1 | NA | 2025.04.30 |

目 录

[1 试验概述 7](#_Toc196986378)

[1.1 研究目的 7](#_Toc196986379)

[1.2 试验设计 7](#_Toc196986380)

[1.3 统计学假设 7](#_Toc196986381)

[1.4 受试者例数 8](#_Toc196986382)

[2 评价指标 8](#_Toc196986383)

[2.1 有效性评价 8](#_Toc196986384)

[2.1.1 主要有效性评价指标 8](#_Toc196986385)

[2.1.2 次要有效性评价指标 14](#_Toc196986386)

[2.2 安全性评价指标 16](#_Toc196986387)

[3 统计分析集 17](#_Toc196986388)

[4 扫描部位、扫描类型及分配例数 17](#_Toc196986389)

[5 数据处理 18](#_Toc196986390)

[6 统计分析方法 18](#_Toc196986391)

[6.1 统计软件 18](#_Toc196986392)

[6.2 一般原则 18](#_Toc196986393)

[6.3 受试者特征 19](#_Toc196986394)

[6.3.1 受试者分布 19](#_Toc196986395)

[6.3.2 方案偏离 19](#_Toc196986396)

[6.3.3 人口学特征及基线资料 19](#_Toc196986397)

[6.3.4 既往史及个人史 19](#_Toc196986398)

[6.3.5 实验室检查 19](#_Toc196986399)

[6.3.6 CT扫描（临床协议） 19](#_Toc196986400)

[6.4 有效性评价指标 19](#_Toc196986401)

[6.4.1 主要有效性指标 19](#_Toc196986402)

[6.4.2 次要有效性指标 20](#_Toc196986403)

[6.5 安全性评价指标 20](#_Toc196986404)

[6.5.1 不良事件 20](#_Toc196986405)

[6.5.2 合并用药 20](#_Toc196986406)

[6.5.3 伴随治疗 21](#_Toc196986407)

[6.5.4 器械缺陷 21](#_Toc196986408)

[6.6 敏感性分析 21](#_Toc196986409)

[6.7 亚组分析 21](#_Toc196986410)

[7 统计分析结果 21](#_Toc196986411)

[7.1 个体数据处理记录 21](#_Toc196986412)

[7.2 受试者特征 21](#_Toc196986413)

[7.2.1 受试者分布 22](#_Toc196986414)

[7.2.2 方案偏离 22](#_Toc196986415)

[7.2.3 人口学特征及基线资料 22](#_Toc196986416)

[7.2.4 既往史和个人史 23](#_Toc196986417)

[7.2.5 实验室检查 24](#_Toc196986418)

[7.2.6 CT扫描 25](#_Toc196986419)

[7.3 有效性评价指标 26](#_Toc196986420)

[7.3.1 主要有效性评价指标 26](#_Toc196986421)

[7.3.2 次要有效性评价指标 29](#_Toc196986422)

[7.4 安全性评价指标 34](#_Toc196986423)

[7.4.1 不良事件 34](#_Toc196986424)

[7.4.2 合并用药 34](#_Toc196986425)

[7.4.3 伴随治疗 34](#_Toc196986426)

[7.4.4 器械缺陷 34](#_Toc196986427)

[8 统计结论 34](#_Toc196986428)

[9 附件 35](#_Toc196986429)

[10 参考文献 35](#_Toc196986430)

缩略语

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 缩略语 | 英文全拼 | 中文翻译 |
| AE | Adverse Event | 不良事件 |
| CI | Confidence Interval | 置信区间 |
| CT | Computed Tomography | 计算机断层扫描 |
| FAS | Full Analysis Set | 全分析集 |
| ICH | The International Council for Harmonisation of Technical Requirement for Pharmaceuticals for Human Use | 人用药品技术要求国际协调理事会 |
| MedDRA | Medical Dictionary for Regulatory Activities | 监管活动医学词典 |
| PPS | Per Protocol Set | 符合方案集 |
| PT | Preferred Terms | 首选术语 |
| SAE | Serious Adverse Events | 严重不良事件 |
| SAR | Statistical Analysis Report | 统计分析报告 |
| SAS | Statistical Analysis System | 统计分析系统 |
| SOC | System Organ Class | 系统器官分类 |
| SS | Safety Set | 安全性集 |

本统计分析报告（Statistics Analysis Report，SAR）参考人用药品技术要求国际协调理事会（ICH）E9指导原则《Guidance for Industry: Statistical Principles for Clinical Trials》、ICH E3指导原则《Guidance for Industry: Structure and Content of Clinical Study Reports》、国家相关法规和指导原则[1-5]，根据方案标题为“X射线计算机体层摄影设备的安全性和有效性临床试验”的临床试验方案（版本号：V3.0，版本日期：2024.05.16）撰写而成。

本SAR文档内容包含本试验试验概述、评价指标、统计分析集、数据处理、统计分析方法、统计结果、附件等。

1. 试验概述
   1. 研究目的

在保护受试者权益和确保试验科学性的前提下，通过本试验评估医疗器械在正常使用条件下是否具有预期的有效性和安全性，为赛诺威盛科技（北京）股份有限公司生产的X射线计算机体层摄影设备产品上市提供临床依据。

* 1. 试验设计

1. 本次试验为验证X射线计算机体层摄影设备的安全性和有效性，采用前瞻性、单中心、单组小样本的试验设计。
2. 前瞻性：采用以现在为起点追踪到将来的研究方法。前瞻性研究可以明确因果关系；对于获取的数据有统一的诊断、检测、评判标准，因此数据处理可控。
3. 单中心：选择1家临床试验机构开展该临床试验。与多中心试验相比，单中心试验由于研究重心集中，可以使研究者在资源和时间有限的情况下同，更有效地进行研究。
4. (3) 单组小样本：试验医疗器械早已广泛应用于临床，其对人体解剖及疾病的显示已得到临床的广泛认可，同时设置对照因客观条件限制不具有可行性。参考《X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2018年第26号）和《X射线计算机体层摄影设备同品种临床评价技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2021年第2号），本试验拟采用单组小样本方法，签署知情同意书且符合入选条件的受试者将按照参与临床试验中心的常规流程在X射线计算机体层摄影设备（AlphaCT 968）上进行CT扫描，获取5个部位（头颈部、胸部、腹部、骨与关节、冠脉），除冠脉20例外，其余每个部位30例的有效影像数据，主要评价指标为图像质量可接受率。根据《X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》中的影像质量评估标准，《X射线计算机体层摄影设备同品种临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告2021年第2号)明确指出，每份影像评分需不低于3分。
   1. 统计学假设

本研究不进行统计学假设。

根据《X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2018年第26号）、《X射线计算机体层摄影设备同品种临床评价技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2021年第2号），采用临床图像质量可接受率作为主要有效性评价指标，要求有效分析集中图像可接受率为100%。

* 1. 受试者例数

本临床试验包括头颈部30例、胸部30例、腹部30例、骨与关节30例、冠脉20例，共计140例。

1. 评价指标
   1. 有效性评价
      1. 主要有效性评价指标
2. 临床图像质量可接受率

确定依据：根据《X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2018年第26号）、《X射线计算机体层摄影设备同品种临床评价技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2021年第2号），采用临床图像质量可接受率作为主要有效性评价指标，要求有效分析集中图像可接受率为100%。

指标定义：根据表1，研究者采用李克特（Likert）1-5分制量表对试验医疗器械采集的图像进行评估，主要包括五个部位，分别是头颈部（包括颅脑、五官及颈部）、胸部（包括肺及纵隔）、腹部[包括腹部、盆腔（男性盆腔和女性盆腔）]、骨与关节（包括颈椎、胸椎、腰椎、肩、髋等关节）以及冠脉。分别计算总体和头颈部、胸部、腹部、骨与关节及冠脉五个部位图像质量可接受率和优良率。

评价标准：影像质量评估等级分为：5分：图像质量优秀，可用于诊断，非常满意；4分：图像质量良好，可用于诊断，满意；3分：图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般；2分：图像质量欠佳，影响诊断，欠满意；1分：图像质量差，不能诊断，不满意。同时结合相应部位各解剖结构显示，以各结构中图像质量最差的为评分依据；3分以每个解剖部位不影响诊断为判断标准；2分以影响诊断为判断标准，详见表1。

评价方法：受试者图像采集完成后，采用双人盲态评估方法，将由两名具备相应资质的医学影像科医师分别独立审阅CT图像，评估所用显示器的分辨率要求≥2兆。当评审意见不一致时，由主研究人负责给出最终评估结果。

计算公式：临床图像质量可接受率=评分3分及以上的受试者例数÷有效性分析集中受试者例数×100%。

临床图像质量优良率=评分4分及以上的受试者例数÷有效性分析集中受试者例数×100%。

注意事项：

1. 由于受试者的不配合造成的运动伪影、金属异物伪影但不影响临床诊断的至少评为3分。
2. 如出现机源性伪影影响诊断，则该图像被定义为1分不满意。
3. 如所列解剖结构因为手术、先天缺如或其他原因（如肿瘤浸润等情况）不存在、由于受试者的不配合造成的运动伪影、金属异物伪影而影响图像质量的，或扫描长度不足，导致相应解剖结构没有被扫描，如从放射诊断学角度认为解释合理，等同此项达到优质图像质量标准要求。

表 1 各部位图像评估标准

| **部位** | **整体评分** | **图像质量评价标准** |
| --- | --- | --- |
| 头颈部 | 5分  （图像质量优秀，可用于诊断，非常满意） | 颅脑：脑灰白质边界清晰，对比度很好；脑室、颅骨内外板、基底神经节、脑脊液腔隙显示清晰；  副鼻窦：副鼻窦壁显示清晰；  颞骨：听小骨、内耳、乳突气房显示清晰；  眼眶：眼眶壁、视神经管显示清晰；  颈部：颈部软组织层次分明，甲状腺、气管、食道显示清晰；  增强：血管（大脑前、中、后动脉，基底动脉，颈动脉，椎动脉）轮廓显示清晰，对比度很好；  灌注[8]：最大密度投影图像上灰白质的分界、脑室、脑沟显示清晰。  图像密度均匀；未见伪影； |
| 4分  （图像质量良好，可用于诊断，满意） | 颅脑：脑灰白质边界较清晰，对比良好；脑室、颅骨内外板、基底神经节、脑脊液腔隙显示较清晰；  副鼻窦：副鼻窦壁显示较清晰；  颞骨：听小骨、内耳、乳突气房显示较清晰；  眼眶：眼眶壁清晰，视神经管显示较清晰；  颈部：颈部软组织层次较分明，甲状腺、气管、食道显示较清晰；  增强：血管（大脑前、中、后动脉，基底动脉，颈动脉，椎动脉）轮廓显示较清晰；  灌注：最大密度投影图像上灰白质的分界、脑室、脑沟显示较清晰；  图像密度较均匀；轻度伪影； |
| 3分  （图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般） | 颅脑：脑灰白质边界尚清，对比度尚可；脑室、颅骨内外板、基底神经节、脑脊液腔隙显示尚可；  副鼻窦：副鼻窦壁显示尚清；  颞骨；听小骨、内耳、乳突气房可见；  眼眶：眼眶壁、视神经管显示尚可：  颈部：颈部软组织层次可见，甲状腺、气管、食道可见；  增强：血管（大脑前、中、后动脉，基底动脉，颈动脉，椎动脉）轮廓显示尚清，对比度一般；  灌注：最大密度投影图像上灰白质的分界、脑室、脑沟显示尚可；  图像密度欠均匀；有伪影： |
| 2分  （图像质量欠佳，影响诊断，欠满意） | 颅脑：脑灰白质边界欠清，对比较差；脑室、颅骨内外板骨、基底神经节、脑脊液腔隙显示欠清；  副鼻窦：副鼻窦壁显示欠清；  颞骨：听小骨、内耳、乳突气房欠清；  眼眶：眼眶壁、视神经管显示欠清；  颈部：颈部软组织层次较差，甲状腺、气管、食道显示欠清；  增强：血管（大脑前、中、后动脉，基底动脉，颈动脉，椎动脉）轮廓显示欠清；  灌注：最大密度投影图像上灰白质的分界、脑室、脑沟显示欠清；  图像密度均匀性较差；可见较多伪影； |
| 1分  （图像质量差，不能诊断，不满意） | 颅脑：脑灰白质边界不清；脑室、颅骨内外板、基底神经节、脑脊液腔隙不清；  副鼻窦：副鼻窦壁不清；  颞骨：听小骨、内耳、乳突气房不清；  眼眶：眼眶壁、视神经管不清；  颈部：颈部软组织层次差，甲状腺、气管、食道不清；  增强：血管（大脑前、中、后动脉，基底动脉，颈动脉，椎动脉）轮廓不清；  灌注：最大密度投影图像上灰白质的分界、脑室、脑沟显示不清；  图像密度均匀性差；可见明显伪影； |
| 胸部 | 5分  （图像质量优秀，可用于诊断，非常满意） | 肺：肺实质清晰，肺叶和肺段、血管支气管束结构清晰；  纵隔：结构轮廓清晰，血管、心脏、气管、食管结构清晰；  胸壁：软组织层次清晰，对比很好；  增强：血管（胸主动脉、肺动脉、肺静脉、心腔）轮廓显示清晰；  图像密度均匀；未见伪影； |
| 4分  （图像质量良好，可用于诊断，满意） | 肺：肺实质较清晰，肺叶和肺段、血管支气管束结构较清晰；  纵隔；结构轮廓较清晰，血管、心脏、气管、食管结构较清晰：  胸壁：软组织层次较清晰，对比良好；  增强；血管（胸主动脉、肺动脉、肺静脉、心腔）轮廓显示较清晰；  图像密度较均匀；轻度伪影； |
| 3分  （图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般） | 肺：肺实质尚清，肺叶和肺段、血管支气管束结构尚清晰：  纵隔：结构轮廓尚清晰，血管、心脏、气管、食管结构尚清晰；  胸壁：软组织层次尚清晰，对比度尚可；  增强：血管（胸主动脉、肺动脉、肺静脉、心腔）轮廓显示尚清晰；  图像密度尚均匀；有伪影； |
| 2分  （图像质量欠佳，影响诊断，欠满 意） | 肺：肺实质欠清，肺叶和肺段、血管支气管束结构欠清；  纵隔：结构轮廓欠清，血管、心脏、气管、食管结构欠清；  胸壁：软组织层次欠清，对比较差；  增强：血管（胸主动脉、肺动脉、肺静脉、心腔）轮廓显示欠清；  图像密度欠均匀；较多伪影； |
| 1分  （图像质量差，不能诊断，不满意） | 肺：肺实质不清，肺叶和肺段、血管支气管束结构不清；  纵隔：结构轮廓不清，血管、心脏、气管、食管结构不清；  胸壁：软组织层次不清，对比差；  增强：血管（胸主动脉、肺动脉、肺静脉、心腔）轮廓显示不清；  图像密度不均匀；明显伪影； |
| 腹部 | 5分  （图像质量优秀，可用于诊断，非 常满意） | 上腹：腹部脏器结构清晰，肝脏、胆囊、胰腺、脾脏、肾脏、输尿管、胃肠道、脂肪间隙结构清晰；  男性盆腔：前列腺、膀胱结构清晰；  女性盆腔：子宫、膀胱结构清晰；  增强：实质脏器结构显示清晰，血管（肝、脾、肾、肠系膜上、腹腔动脉）结构显示清晰；  图像密度均匀；未见伪影； |
| 4分  （图像质量良好，可用于诊断，满意） | 上腹：腹部脏器结构显示良好，肝脏、胆囊、胰腺、脾脏、肾脏、输尿管、胃肠道、脂肪间隙结构显示良好；  男性盆腔：前列腺、膀胱结构显示良好；  女性盆腔：子宫、膀胱结构显示良好；  增强：实质脏器结构显示良好，血管（肝、脾、肾、肠系膜上、腹腔动脉）结构显示良好；  图像密度较均匀；轻度伪影； |
| 3分  （图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般） | 上腹：腹部脏器结构显示尚可，肝脏、胆囊、胰腺、脾脏、肾脏、输尿管、胃肠道、脂肪间隙结构显示尚可；  男性盆腔：前列腺、膀胱结构显示尚可  女性盆腔：子宫、膀胱结构显示尚可  增强：实质脏器结构显示尚可，血管（肝、脾、肾、肠系膜上、腹腔动脉）结构显示尚可；  图像密度均匀度一般；有伪影； |
| 2分  （图像质量欠佳，影响诊断，欠满 意） | 上腹：腹部脏器结构显示较差，肝脏、胆囊、胰腺、脾脏、肾脏、输尿管、胃肠道、脂肪间隙结构显示较差；  男性盆腔：前列腺、膀胱结构显示较差；  女性盆腔：子宫、膀胱结构显示较差；  增强：实质脏器结构显示较差，血管（肝、脾、肾、肠系膜上、腹腔动脉）结构显示较差；  图像密度均匀度较差；较明显伪影； |
| 1分  （图像质量差，不能诊断，不满意） | 上腹：腹部脏器结构显示差，肝脏、胆囊、胰腺、脾脏、肾脏、输尿管、 胃肠道、脂肪间隙结构显示差；  男性盆腔：前列腺、膀胱结构显示差；  女性盆腔：子宫、膀胱结构显示差；  增强：实质脏器结构显示差，血管（肝、脾、肾、肠系膜上、腹腔动脉）结构显示差；  图像密度不均匀；明显伪影； |
| 骨与关节 | 5分  （图像质量优秀，可用于诊断，非常满意） | 椎体：骨皮质、骨松质、骨小梁结构显示清晰，椎小关节、椎管侧隐窝显示清晰，脊柱周围软组织显示清晰、层次分明；  椎间盘：椎间盘、神经根、椎管侧隐窝显示清晰：  关节：骨皮质、骨松质、骨小梁结构显示清晰，关节周围软组织（关节囊、肌间隙、韧带）层次分明、显示清晰；  增强：实质组织显示清晰，骼、股深、股浅、小腿小支动脉显示清晰；  图像密度均匀；未见伪影； |
| 4分  （图像质量良好，可用于诊断，满意） | 椎体：骨皮质、骨松质、骨小梁结构显示良好，椎小关节、椎管侧隐窝显示良好，脊柱周围软组织显示良好、层次较分明；  椎间盘：椎间盘、神经根、椎管侧隐窝显示良好；  关节：骨皮质、骨松质、骨小梁结构显示良好，关节周围软组织（关节囊、肌间隙、韧带）层次较分明、显示良好；  增强：实质组织显示良好，骼、股深、股浅、小腿小支动脉显示良好；  图像密度较均匀；轻度伪影； |
| 3分  （图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般） | 椎体：骨皮质、骨松质、骨小梁结构显示尚可，椎小关节、椎管侧隐窝显示尚可，脊柱周围软组织显示尚可、层次尚分明；  椎间盘：椎间盘、神经根、椎管侧隐窝显示尚可；  关节：骨皮质、骨松质、骨小梁结构显示尚可，关节周围软组织（关节囊、肌间隙、韧带）层次尚分明、显示尚可；  增强：实质组织显示尚可，骼、股深、股浅、小腿小支动脉显示尚可；  图像密度均匀度尚可；有伪影； |
| 2分  （图像质量欠佳，影响诊断，欠满 意） | 椎体：骨皮质、骨松质、骨小梁结构显示欠差，椎小关节、椎管侧隐窝显示欠差，脊柱周围软组织显示欠佳、层次欠清；  椎间盘：椎间盘、神经根、椎管侧隐窝显示欠差；  关节：骨皮质、骨松质、骨小梁结构显示欠差，关节周围软组织（关节囊、肌间隙、韧带）层次欠清、显示欠清；  增强：实质组织显示欠清，骼、股深、股浅、小腿小支动脉欠清；  图像密度均匀度较差；较明显伪影； |
| 1分  （图像质量差，不能诊断，不满意） | 椎体：骨皮质、骨松质、骨小梁结构显示差，椎小关节、椎管侧隐窝显示差， 脊柱周围软组织显示差、层次不清；  椎间盘：椎间盘、神经根、椎管侧隐窝显示不清；  关节：骨皮质、骨松质、骨小梁结构显示不清，关节周围软组织（关节囊、 肌间隙、韧带）层次不清、显示不清；  增强：实质组织显示不清，骼、股深、股浅、小腿小支动脉显示不清；  图像密度不均匀；明显伪影； |
| 冠脉 | 5分  （图像质量优秀，可用于诊断，非常满意） | 血管轮廓显示清晰；血管连续性无中断；血管密度均匀度好；无伪影；至少80%段（13段）为可评估段。 |
| 4分  （图像质量良好，可用于诊断，满意） | 血管轮廓显示良好；血管连续性一、二个节段错层或中断；血管密度均匀度良好；轻度伪影；至少60%段（10段）为可评估段。 |
| 3分  （图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般） | 血管轮廓尚清；血管连续性三至五个节段错层或中断；血管密度均匀度尚可；有伪影；至少50%段（8段）为可评估段。 |
| 2分  （图像质量欠佳，影响诊断，欠满意） | 血管轮廓显示欠清；50%以上节段血管连续性错层或中断；血管密度均匀度较差；较多伪影；50%以上节段（8段）为不可评估段。 |
| 1分  （图像质量差，不能诊断，不满意） | 血管轮廓显示不清；多数（60%）血管节段连续性错层或中断：血管密度均匀性差；明显伪影；至少80%段（13段）为不可评估段。 |
| 说明 | 冠脉图像评估以美国心脏学会（American Heart Association, AHA）定义的段为基本评价单位，图像质量的评估仅针对可评估段。可评估段应排除由于非设备原因引起的图像质量不佳，如病变所致的不显影、病人的不配合及对比剂本身所致结果；但必须在CRF表中记录。 |

* + 1. 次要有效性评价指标

1. 常用功能评价

确定依据：《X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2018年第26号）建议采用常用功能评价作为次要评价指标。

指标定义：根据表2，研究者对试验医疗器械进行常用功能评价，根据每例受试者的评价结果计算临床可接受率和满意率。

评价标准：评价指标均应达到一般及以上，即认为该病例常用功能符合临床应用要求。

计算公式：临床可接受率=评价为一般及以上的例数÷进行评价的总例数×100%，满意率=评价为满意的例数÷进行评价的总例数×100%。

表3为该设备的选用功能，不一定每个检查均涉及，仅对涉及的检查进行相应评估。研究者根据表3，对试验医疗器械选用功能进行评价，根据每例受试者的评价结果计算该功能的临床可接受率。评价结果达到一般及以上，认为该项功能符合临床应用要求

表 2 常用功能评价

| **评价项目** | **满意** | **一般** | **不满意** |
| --- | --- | --- | --- |
| 曝光功能 | 操作方便，可正常曝光 | 操作一般，可正常曝光 | 操作不便，或不能正常曝光 |
| 床体移动 | 移动平稳，速度或加速度均匀 | 移动欠平稳，速度或加速度不均匀 | 平稳度，或速度、加速度不符合临床要求 |
| 话筒对讲功能 | 音量调节方便，音质清晰 | 音量调节一般，通话略有杂音 | 音量调节或音质不符合临床要求 |
| 数据存储管理 | 数据存储方便，安全 | 数据存储一般，安全 | 数据存储不便，或有丢失 |
| 图像后处理功能 | 操作方便，结果可辅助诊断 | 操作一般，结果可辅助诊断 | 操作不便，或结果无法辅助诊断 |

表 3 选用功能评价

| **评价项目** | **满意** | **一般** | **不满意** |
| --- | --- | --- | --- |
| 基于深度学习的智能患者摆位系统 | 操作方便，可正常摆位 | 操作一般，可正常摆位 | 操作不便，或不能正常摆位 |
| 基于深度学习的患者扫描定位系统 | 操作方便，可正常定位 | 操作一般，可正常定位 | 操作不便，或不能正常定位 |
| 左右移床功能 | 操作方便，可轻松移床至目标位置 | 操作一般，较轻松移床至目标位置 | 操作不便，或不能移床至目标位置 |
| 敏感器官保护功能 | 操作方便，可正常工作 | 操作不便，能正常工作 | 操作不便，或不能正常工作 |
| 基于深度学习的图像降噪功能 | 操作方便，可正常工作 | 操作不便，能正常工作 | 操作不便，或不能正常工作 |
| 自动KV选择功能 | 操作方便，可正常工作 | 操作不便，能正常工作 | 操作不便，或不能正常工作 |

注：该表格不一定每个检查均涉及，仅对涉及的检查进行相应评估。

1. 机器使用便捷性评价

确定依据：《X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2018年第26号）建议采用机器使用便捷性评价作为次要评价指标。

指标定义：根据表4，研究者对试验医疗器械进行机器使用便捷性评价，根据每例受试者的评价结果计算临床可接受率和满意率。

评价标准：评价指标均应达到一般及以上，即认为该病例机器使用便捷性符合临床应用要求。

计算公式：临床可接受率=评价为一般及以上的例数÷进行评价的总例数×100%；满意率=评价为满意的例数÷进行评价的总例数×100%。

表 4 机器使用便捷性评价

| **评价项目** | **满意** | **一般** | **不满意** |
| --- | --- | --- | --- |
| 激光定位灯 | 操作便捷，响应灵敏 | 操作欠便捷，或响应一般 | 操作繁琐，或响应延迟 |
| 呼吸导航 | 操作便捷，响应灵敏 | 操作欠便捷，或响应一般 | 操作繁琐，或响应延迟 |
| 控制按键 | 操作便捷，响应灵敏 | 操作欠便捷，或响应一般 | 操作繁琐，或响应延迟 |
| 图像预览便捷性 | 操作便捷，响应灵敏 | 操作欠便捷，或响应一般 | 操作繁琐，或响应延迟 |
| 图像传输与储存便捷性 | 操作便捷，响应灵敏 | 操作欠便捷，或响应一般 | 操作繁琐，或响应延迟 |
| 釆集软件界面便捷性 | 操作便捷，响应灵敏 | 操作欠便捷，或响应一般 | 操作繁琐，或响应延迟 |
| 后处理软件，临床使用界面友好性 | 界面功能区域明确，操作流程清晰 | 界面功能区域欠明确，操作流程欠清晰 | 界面功能区域不明确，操作流程不清晰 |
| 后处理软件, 临床使用操作便捷性 | 操作便捷，响应灵敏 | 操作欠便捷，或响应一般 | 操作繁琐，或响应延迟 |

1. 整机功能及稳定性满意度评价

确定依据：《X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2018年第26号）建议采用整机功能及稳定性满意度评价作为次要评价指标。

指标定义：根据表5，研究者对试验医疗器械进行整机功能性及稳定性评估，根据每例受试者的满意度评价结果计算临床可接受率和满意率。

评价标准：评价指标均达到满意，则认为该病例整机系统稳定性要求为满意；评价指标出现一般项，且无不满意项，则认为该病例整机系统稳定性为一般；评价指标出现不满意项，则认为该病例整机系统稳定性为不满意。评价为一般及以上，即整机功能及稳定性评价符合临床应用要求。

计算公式：临床可接受率=评价为一般及以上的例数÷进行评价的总例数×100%；满意率=评价为满意的例数÷进行评价的总例数×100%。

表 5 整机功能及稳定性满意度评价

| **评价项目** | **满意** | **一般** | **不满意** |
| --- | --- | --- | --- |
| 工作流 | 无异常故障 | 岀现异常故障，但在现场工程师帮助下能较快排除故障 | 出现异常故障，在现场工程师帮助下不能较快排除故障 |
| 床体移动 | 无异常故障 | 出现异常故障，但在现场工程师帮助下能较快排除故障 | 出现异常故障，在现场工程师帮助下不能较快排除故障 |
| 图像显示和传输 | 无异常故障 | 岀现异常故障，但在现场工程师 帮助下能较快排除故障 | 出现异常故障，在现场工程师帮助下不能较快排除故障 |
| 扫描期间异常终止 | 无 | 有，但能恢复 | 有，影响工作 |
| 未能启动系统 | 无 | 有，但能恢复 | 有，影响工作 |
| 系统意外关机 | 无 | 有，但能恢复 | 有，影响工作 |
| 扫描期间无法曝光 | 无 | 有，但能恢复 | 有，影响工作 |

* 1. 安全性评价指标

1. 不良事件发生率

确定依据：医疗器械临床试验常规的安全性监测指标。

指标定义：不良事件是指在医疗器械临床试验过程中出现的不良医学事件，无论是否与试验医疗器械相关。不良事件发生率指不良事件发生人数占全部受试者人数的比例，同时计算与试验医疗器械相关的不良事件发生率。

计算公式：不良事件发生率=发生不良事件的受试者数÷全部受试者数×100%。

1. 严重不良事件发生率

确定依据：医疗器械临床试验常规的安全性监测指标。

指标定义：严重不良事件是指医疗器械临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。严重不良事件发生率指以上事件发生人数占全部受试者人数的比例，同时计算与试验医疗器械相关的严重不良事件发生率。

计算公式：严重不良事件发生率=发生严重不良事件的受试者数÷全部受试者数×100%。

1. 器械缺陷发生率

确定依据：医疗器械临床试验常规的安全性监测指标。

指标定义：器械缺陷发生率指发生器械缺陷受试者数占器械使用治疗受试者数的比例。器械缺陷是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

计算公式：器械缺陷发生率=器械缺陷发生受试者数÷器械使用受试者数×100%。

1. 统计分析集

临床试验的数据分析应基于不同的分析集，通常包括全分析集（Full Analysis Set, FAS）和符合方案集（Per Protocol Set, PPS）和安全性集（Safety Set, SS）。

全分析集（FAS）：指尽可能接近符合意向性分析原则的理想的受试者集。该数据集是从所有已入组的受试者中，以最少的和合理的方法剔除受试者后得出的。只有在非常有限的情形下才可剔除受试者，包括违反了重要的入组标准、入组后无任何观察数据的情形。FAS将作为本研究基线资料及有效性评价的主要人群。

符合方案集（PPS）：指符合入选标准、不符合排除标准、接受X射线计算机体层摄影设备扫描并完成主要疗效指标评估的受试者集合。PPS将作为本研究有效性分析的主要人群。

安全性集（SS）：指所有接受X射线计算机体层摄影设备扫描并至少有一次安全性评价的受试者集合。SS将作为本研究安全性分析的主要人群。

1. 扫描部位、扫描类型及分配例数

本临床试验包括头颈部30例、胸部30例、腹部30例、骨与关节30例、冠脉20例，共计140例，扫描类型分为平扫和增强扫描，具体扫描部位分布如表6：

表 6 具体扫描部位及分配表

| **扫描部位** | **扫描部位总例数** | **扫描子部位** | **子部位细分** | **平扫** | **增强** | **总计** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 头颈部 | 30 | 头颅 | 颅脑 | 17 | 2 | 19 |
| 五官 | 副鼻窦 | 2 | N/A | 2 |
| 眼眶 | 2 | N/A | 2 |
| 内耳 | 2 | N/A | 2 |
| 颈部 | 颈部 | 3 | 2 | 5 |
| 胸部 | 30 | 胸部 | 胸部 | 28 | 2 | 30 |
| 腹部 | 30 | 腹部 | 腹部 | 22 | 4 | 26 |
| 盆腔 | 盆腔 | 4 | N/A | 4 |
| 骨与关节 | 30 | 脊柱 | 腰椎 | 6 | N/A | 6 |
| 胸椎 | 2 | N/A | 2 |
| 颈椎 | 2 | N/A | 2 |
| 关节 | 肩关节 | 2 | N/A | 2 |
| 髋关节 | 2 | N/A | 2 |
| 其他关节 | 16 | N/A | 16 |
| 冠脉 | 20 | 心脏 | 冠脉（前瞻） | N/A | 14 | 14 |
| 冠脉（回顾） | N/A | 6 | 6 |
| **总计** | 140 | - | - | 110 | 30 | 140 |

1. 数据处理

所有缺失、未用或错误数据（包括中途退出和撤出）和不合理数据，将在数据盲态审核阶段，由研究者及数据核查人员共同商讨，并最终确定。这些数据处理的统计学基本原则如下：

1. 描述每一位脱落病例的详细情况；
2. 基线的缺失数据，可以不进行估计；
3. 对主要有效性评价指标图像质量优良率的缺失值可采用最坏情况进行估计；
4. 对次要有效性评价指标的缺失值可以不进行估计；
5. 对安全性评价指标的缺失值不进行估计；
6. 对处理后的主要有效性评价指标，在FAS集中进行敏感性分析。
7. 统计分析方法
   1. 统计软件

采用Statistical Analysis System（SAS）9.4版本进行统计分析。

* 1. 一般原则

一般而言，连续性变量将使用例数、算术均数、标准差、中位数、25%分位数（Q1）、75%分位数（Q3）、最小值和最大值等进行统计描述；分类变量将使用频数及频率、发生率、构成比进行统计描述。

如无特殊说明，本次统计分析中对于小数位数保留将遵循以下约定：

表 6 数据小数位保留规定

| 统计量 | 小数位数保留 | 说明 |
| --- | --- | --- |
| N、NMiss | 无小数位数 | 整数 |
| n(%)、% | 保留2位小数 | 百分比 |
| Mean、Min、Max、Median、Q1、Q3 | 保留2位小数 |  |
| SD | 保留3位小数 |  |

* 1. 受试者特征
     1. 受试者分布

汇总描述筛选、入组、完成检查、完成图像质量评价、完成试验和提前退出及各退出原因的受试者例数和百分比。

汇总描述进入各分析集的例数和百分比。

汇总描述脱落、剔除病例相关情况。

* + 1. 方案偏离

汇总描述各类型方案偏离的受试者例数和发生率。

* + 1. 人口学特征及基线资料

人口学特征及基线资料将基于FAS进行分析。人口学特征指标包括性别、年龄，基线资料包括身高、体重、心率、收缩压、舒张压。

* + 1. 既往史及个人史

既往史及个人史将基于FAS进行汇总描述。

* + 1. 实验室检查

汇总描述血清肌酐、血妊娠的检查结果及其临床意义判定。

列表详细描述实验室检查具体情况。

* + 1. CT扫描（临床协议）

汇总描述CT扫描部位、扫描方式。

* 1. 有效性评价指标
     1. 主要有效性指标

本研究主要有效性指标为临床图像质量可接受率，评价基于PPS。

使用Wald法计算95%置信区间（Confidence Interval，CI），若率超过90%，则使用Clopper-Pearson法，如果临床图像质量可接受率在PPS中达到100%，则临床可接受。

针对图像质量的分析应分为：

1. 5个部位：头颈部、胸部、腹部、骨与关节、冠脉；
2. 2种扫描方式：平扫、增强；
   * 1. 次要有效性指标

本研究次要有效性指标包括常用功能评价、选用功能评价、机器使用便捷性评价、整机功能及稳定性满意度评价。上述次要有效性指标的评价基于FAS和PPS。

1. 常用功能评价

汇总常用功能评价各项评分，计算各项评分的可接受率和总体的可接受率。

1. 选用功能评价

汇总选用功能评价各项评分，计算各项评分的可接受率和总体的可接受率。

1. 机器使用便捷性评价

汇总机器使用便捷性评价各项评分，计算各项评分的可接受率和总体的可接受率。

1. 整机功能性及稳定性满意度评价

汇总整机功能性及稳定性满意度评价各项评分，计算各项评分的可接受率和总体的可接受率。

* 1. 安全性评价指标
     1. 不良事件

采用描述性统计并用MedDRA（V27.1）医学术语，对不良事件（Adverse Events，AE）及严重不良事件（Serious Adverse Events，SAE）的发生率、例数、例次、严重程度进行汇总。

1. 汇总描述各类AE的发生例数（发生率）和例次，包括：

* 全部AE
* 与试验医疗器械相关的AE
* 全部SAE
* 与试验医疗器械相关的SAE

与试验医疗器械相关的不良事件定义：与试验医疗器械的相关性为“肯定有关”、“可能有关”的不良事件。

1. 对(1)中所述各类AE，基于系统器官分类（SOC）和首选术语（PT）分类，描述各分类的发生例数（发生率）和例次。
2. 对(1)中所述各类AE，基于系统器官分类（SOC）和首选术语（PT）分类及严重程度，描述各分类、不同严重程度的发生例数（发生率）和例次。
   * 1. 合并用药

合并用药将基于SS进行汇总描述。

* + 1. 伴随治疗

伴随治疗将基于SS进行汇总描述。

* + 1. 器械缺陷

计算器械缺陷发生例次、发生例数及发生率。

* 1. 敏感性分析

如果受试者有效性指标采用最坏情况或均值填补法进行填补，基于FAS对主要有效性指标进行敏感性分析。FAS与PPS二者结论一致时，可以增强试验结果的可信度。当二者结论不一致时，以基于纳入PPS人群的分析为主，同时应对差异进行充分的讨论和解释。

* 1. 亚组分析

本次试验不排除必要时进行亚组分析。

亚组包括但不限于不同扫描部位：头颈部、胸部、腹部、骨与关节、冠脉；

1. 统计分析结果
   1. 个体数据处理记录

本次临床试验原始记录中基本信息(INFO)工作表中S1112受试者的身高记录为109cm，S1134受试者的身高记录为108cm，S1112受试者的身高记录暂处理为为169cm，S1134受试者的身高记录暂处理为为168cm。后续的统计分析结果都基于此处理。

S1029受试者发生器械故障“未曝光未完成扫描”，根据讨论结果，目前不在报告中体现。

* 1. 受试者特征

本次临床试验共筛选140例受试者，140例（100.00%）受试者全部筛选成功并入组。

入组的140例受试者均完成AlphaCT 968 X射线计算机体层摄影设备检查，完成图像质量评价，完成临床试验。

入组的140例受试者全部纳入FAS和SS。除S1021由于造影剂量不足导致显影效果不佳，S1029由于操作者操作不当导致错过造影剂最佳时间外，其余138例受试者均纳入PPS。

入组的140例受试者中无脱落受试者。

受试者首例入组日期为2025年01月10日，末例入组日期为2025年02月13日。受试者首例完成试验日期为2025年01月10日，受试者末例完成试验日期为2025年02月13日。

受试者特征情况详见下表：

表7-1 受试者特征 筛选人群

| 项目 |  | 合计 |
| --- | --- | --- |
| 筛选入组 | 筛选人群 | 140 |
|  | 筛选失败, n(%)[1] | 0(0.00) |
|  | 筛选成功, n(%)[1] | 140(100.00) |
|  | 筛选成功但未入组, n(%)[1] | 0(0.00) |
|  | 入组人群 | 140 |
|  | 未完成检查, n(%)[2] | 0(0.00) |
|  | 完成检查, n(%)[2] | 140(100.00) |
|  | 未完成图像质量评价, n(%)[3] | 0(0.00) |
|  | 完成图像质量评价, n(%)[3] | 140(100.00) |
|  | 完成临床试验, n(%)[2] | 140(100.00) |
|  | 中止临床试验, n(%)[2] | 0(0.00) |
|  | 退出原因, n(%)[4] |  |
|  | 研究者、申办者、伦理委员会或者临床试验机构要求停止试验 | 0(0.00) |
|  | 受试者的主动意愿退出试验 | 0(0.00) |
|  | 受试者失访 | 0(0.00) |
|  | 研究者判定受试者出现安全性问题（如SAE） | 0(0.00) |
|  | 研究者判定受试者不符合本研究要求的方案规定 | 0(0.00) |
|  | 其他原因 | 0(0.00) |
| 分析集分布 |  |  |
|  | 全分析集（FAS）, n(%)[2] | 140(100.00) |
|  | 符合方案集（PPS）, n(%)[2] | 138(98.57) |
|  | 安全性集（SS）, n(%)[2] | 140(100.00) |

注：[1]百分比计算基于筛选人数。

[2]百分比计算基于入组人数。

[3]百分比计算基于完成检查人数。

[4]百分比计算基于中止临床试验受试者人数。

* + 1. 受试者分布
    2. 方案偏离

入组的140例受试者均未发生方案偏离。

* + 1. 人口学特征及基线资料

在入组的140例受试者中：

男性58例（41.43%），女性82例（58.57%）；

平均年龄±标准差为53.79±12.659岁，年龄中位数56岁，最小值19岁，最大值75岁；

平均身高±标准差为164.82±7.267cm，身高中位数165.00 cm，最小值150 cm，最大值182cm；

平均体重±标准差为67.57±11.865kg，体重中位数65.50kg，最小值45 kg，最大值115kg；

平均心率±标准差为76.94±9.817次/分，心率中位数76次/分，最小值60次/分，最大值103次/分；

平均收缩压±标准差为125.86±13.756mmHg，收缩压中位数126mmHg，最小值97mmHg，最大值174mmHg；

平均舒张压±标准差为79.39±9.600mmHg，舒张压中位数79.5 mmHg，最小值60mmHg，最大值108mmHg。

人口学特征及基线资料见下表：

表7-2人口学及基线资料 全分析集

| 指标  统计量 | 合计  N=140 |
| --- | --- |
| 性别, n(%) |  |
| 男 | 58 ( 41.43) |
| 女 | 82 ( 58.57) |
| 年龄(岁) |  |
| 例数(缺失) | 140 (0) |
| 均值±标准差 | 53.79±12.659 |
| 中位数(Q1, Q3) | 56.00 (48.00,62.00) |
| 最小值, 最大值 | 19.00～75.00 |
| 身高(cm) |  |
| 例数(缺失) | 140 (0) |
| 均值±标准差 | 164.82±7.267 |
| 中位数(Q1, Q3) | 165.00 (159.50,170.00) |
| 最小值, 最大值 | 150.00～182.00 |
| 体重(kg) |  |
| 例数(缺失) | 140 (0) |
| 均值±标准差 | 67.57±11.865 |
| 中位数(Q1, Q3) | 65.50 (59.00,74.00) |
| 最小值, 最大值 | 45.00～115.00 |
| 心率(次/分) |  |
| 例数(缺失) | 140 (0) |
| 均值±标准差 | 76.94±9.817 |
| 中位数(Q1, Q3) | 76.00 (69.00,84.00) |
| 最小值, 最大值 | 60.00～103.00 |
| 收缩压(mmHg) |  |
| 例数(缺失) | 140 (0) |
| 均值±标准差 | 125.86±13.756 |
| 中位数(Q1, Q3) | 126.00(115.00,135.50) |
| 最小值, 最大值 | 97.00～174.00 |
| 舒张压(mmHg) |  |
| 例数(缺失) | 140 (0) |
| 均值±标准差 | 79.39±9.600 |
| 中位数(Q1, Q3) | 79.50 (72.00,87.00) |
| 最小值, 最大值 | 60.00～108.00 |

注：百分比计算基于全分析集人数。

* + 1. 既往史和个人史

在入组的140例受试者中：

是否未来 6 个月内计划怀孕、是否试验前 3 个月内曾参加过其他临床研究、女性是否在哺乳期、是否存在甲状腺功能亢进未行治疗或尚未治愈（增强）、是否存在碘对比剂过敏史（增强）、是否存在哮喘病史（增强）所有140例受试者的回复均为否或不适用。

既往史和个人史具体情况详见下表：

表7-3 既往史和个人史 全分析集

| 指标  统计量 | 合计 N=140 |
| --- | --- |
| 是否未来 6 个月内计划怀孕, n(%) |  |
| 是 | 0(0.00) |
| 否 | 140(100.00) |
| 不适用 | 0(0.00) |
| 是否试验前 3 个月内曾参加过其他临床研究, n(%) |  |
| 是 | 0(0.00) |
| 否 | 140(100.00) |
| 不适用 | 0(0.00) |
| 女性是否在哺乳期, n(%) |  |
| 是 | 0(0.00) |
| 否 | 23(16.43) |
| 不适用 | 117(83.57) |
| 是否存在甲状腺功能亢进未行治疗或尚未治愈（增强）, n(%) |  |
| 是 | 0(0.00) |
| 否 | 28(20.00) |
| 不适用 | 112(80.00) |
| 是否存在碘对比剂过敏史（增强）, n(%) |  |
| 是 | 0(0.00) |
| 否 | 28(20.00) |
| 不适用 | 112(80.00) |
| 是否存在哮喘病史（增强）, n(%) |  |
| 是 | 0(0.00) |
| 否 | 28(20.00) |
| 不适用 | 112(80.00) |

注：百分比计算基于全分析集人数。

* + 1. 实验室检查

30例进行增强扫描受试者的血清肌酐检查结果：均值±标准差为57.63±10.566umol/L，中位数56.80 umol/L，最小值41.60umol/L，最大值87.70umol/L，临床意义判定除S1033和S1042受试者共2例判定为异常无临床意义外，其余28例受试者临床意义判定均为正常；

18例育龄期女性受试者的血妊娠检查结果：均值±标准差为0.78±0.807mIU/mL，中位数0.60 mIU/mL，最小值0.15mIU/mL，最大值3.62mIU/mL，临床意义判定均为正常。

实验室检查结果见下表：

表7-4 实验室检查结果 全分析集

| 指标  统计量 | 合计 N=140 |
| --- | --- |
| 血妊娠 |  |
| 例数(缺失) | 18 (122) |
| 均值±标准差 | 0.78±0.807 |
| 中位数(Q1, Q3) | 0.60 (0.60,0.60) |
| 最小值, 最大值 | 0.15～3.62 |
| 血肌酐[1] |  |
| 例数(缺失) | 30 (110) |
| 均值±标准差 | 57.63±10.566 |
| 中位数(Q1, Q3) | 56.80 (48.80,65.80) |
| 最小值, 最大值 | 41.60～87.70 |

注：[1]仅统计增强扫描的受试者。

表7-5 实验室检查结果判定 全分析集

| 指标  统计量 | 合计 N=140 |
| --- | --- |
| 血妊娠,[1] | 18 |
| 正常 | 18(100.00) |
| 异常无临床意义 | 0(0.00) |
| 异常有临床意义 | 0(0.00) |
| 血肌酐[2] | 30 |
| 正常 | 28(93.33) |
| 异常无临床意义 | 2(6.67) |
| 异常有临床意义 | 0(0.00) |

注：百分比计算基于全分析集人数。 [1]百分比计算基于18-55岁育龄期女性。[2]百分比计算基于增强扫描的受试者。

* + 1. CT扫描

FAS集140例受试者进行CT扫描：扫描部位包含头颈部30例（21.43%），胸部30例（21.43%），腹部30例（21.43%），冠脉20例（14.29%），骨与关节30例（21.43%）；扫描方式包含平扫110例（78.57%），增强5例（21.43%）；

50例（100.00%）受试者的辐射剂量均未超出参考范围。

CT扫描结果见下表：

表7-6 CT扫描 全分析集

| 指标  统计量 | 合计 N=140 |
| --- | --- |
| 扫描部位, n(%) |  |
| 头颈部 | 30(21.43) |
| 胸部 | 30(21.43) |
| 腹部 | 30(21.43) |
| 冠脉 | 20(14.29) |
| 骨与关节 | 30(21.43) |

注：百分比计算基于全分析集人数。

* 1. 有效性评价指标
     1. 主要有效性评价指标

PPS集138例受试者中，4例（2.90%）受试者的图像质量整体评分为3分，22例（2.00%）受试者的图像质量整体评分为4分，112例（81.16%）受试者的图像质量整体评分为5分。临床图像质量可接受率为100.00%，95%CI为(97.36%, 100.00%)。临床图像质量优良率为97.10%，95%CI为( 92.74%, 99.20%)。

PPS集110例平扫受试者中，10例（9.09%）受试者的图像质量整体评分为4分，100例（90.91%）受试者的图像质量整体评分为5分。临床图像质量可接受率为100.00%，95%CI为(96.70%, 100.00%)。临床图像质量优良率为100.00%，95%CI为(96.70%, 100.00%)。

PPS集30例增强扫描受试者中，4例（14.29%）受试者的图像质量整体评分为3分，12例（42.86%）受试者的图像质量整体评分为4分，12例（42.86%）受试者的图像质量整体评分为5分。临床图像质量可接受率为100.00%，95%CI为(87.66%, 100.00%)。临床图像质量优良率为85.71%，95%CI为(72.75%, 98.68%)。

临床图像质量可接受率及优良率结果如下表所示：

表7-7 临床图像质量可接受率及优良率

| 指标 | FAS N=140 | PPS N=138 |
| --- | --- | --- |
| 整体评分, n(%) | 140 | 138 |
| 1分 | 1(0.71) | 0(0.00) |
| 2分 | 1(0.71) | 0(0.00) |
| 3分 | 4(2.86) | 4(2.90) |
| 4分 | 22(15.71) | 22(15.94) |
| 5分 | 112(80.00) | 112(81.16) |
| 临床图像质量可接受率(95%CI) | 98.57% (94.93%, 99.83%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 临床图像质量优良率(95%CI) | 95.71% (90.91%, 98.41%) | 97.10%( 92.74%, 99.20%) |
|  |  |  |
| 平扫评分, n(%) | 110 | 110 |
| 1分 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 2分 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 3分 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 4分 | 10(9.09) | 10(9.09) |
| 5分 | 100(90.91) | 100(90.91) |
| 临床图像质量可接受率(95%CI) | 100.00% (96.70%, 100.00%) | 100.00% (96.70%, 100.00%) |
| 临床图像质量优良率(95%CI) | 100.00% (96.70%, 100.00%) | 100.00% (96.70%, 100.00%) |
|  |  |  |
| 增强扫描评分, n(%) | 30 | 28 |
| 1分 | 1(3.33) | 0(0.00) |
| 2分 | 1(3.33) | 0(0.00) |
| 3分 | 4(13.33) | 4(14.29) |
| 4分 | 12(40.00) | 12(42.86) |
| 5分 | 12(40.00) | 12(42.86) |
| 临床图像质量可接受率(95%CI) | 93.33% (77.93%, 99.18%) | 100.00% (87.66%, 100.00%) |
| 临床图像质量优良率(95%CI) | 80.00% (65.69%, 94.31%) | 85.71% (72.75%, 98.68%) |

注：百分比计算基于符合方案集和全分析集人数。整体评分3分及以上为可接受。整体评分4分及以上为优良。当两位评估者的评分不一致时，取较差的评分。

在PPS集中，针对扫描部位的亚组分析结果如下：

3例（10.00%）受试者头颈部的图像质量整体评分为4分，27例（90.00%）受试者头颈部的图像质量整体评分为5分。临床图像质量可接受率为100.00%，95%CI为(88.43%, 100.00%)。临床图像质量优良率为100.00%，95%CI为(88.43%, 100.00%)。

5例（16.67%）受试者胸部的图像质量整体评分为4分，25例（83.33%）受试者胸部的图像质量整体评分为5分。临床图像质量可接受率为100.00%，95%CI为(88.43%, 100.00%)。临床图像质量优良率为100.00%，95%CI为(88.43%, 100.00%)。

2例（6.67%）受试者腹部的图像质量整体评分为4分，28例（93.33%）受试者腹部的图像质量整体评分为5分。临床图像质量可接受率为100.00%，95%CI为(88.43%, 100.00%)。临床图像质量优良率为100.00%，95%CI为(88.43%, 100.00%)。

4例（22.22%）受试者冠脉部的图像质量整体评分为3分，10例（55.56%）受试者冠脉部的图像质量整体评分为4分，4例（22.22%）受试者冠脉部的图像质量整体评分为5分。临床图像质量可接受率为100.00%，95%CI为(81.47%, 100.00%)。临床图像质量优良率为77.78%，95%CI为(58.57%, 96.98%)。

2例（6.67%）受试者骨与关节部的图像质量整体评分为4分，28例（93.33%）受试者骨与关节部的图像质量整体评分为5分。临床图像质量可接受率为100.00%，95%CI为(88.43%, 100.00%)。临床图像质量优良率为100.00%，95%CI为(88.43%, 100.00%)。

各部位的临床图像质量可接受率均为100.00%。

主要针对扫描部位的亚组分析结果见下表：

表7-8 临床图像质量可接受率和优良率 亚组分析-扫描部位

| 扫描部位  整体评分 | FAS N=140 | PPS N=138 |
| --- | --- | --- |
| 头颈部, n(%) | 30 | 30 |
| 1分 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 2分 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 3分 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 4分 | 3(10.00) | 3(10.00) |
| 5分 | 27(90.00) | 27(90.00) |
| 临床图像质量可接受率(95%CI) | 100.00% (88.43%, 100.00%) | 100.00% (88.43%, 100.00%) |
| 临床图像质量优良率(95%CI) | 100.00% (88.43%, 100.00%) | 100.00% (88.43%, 100.00%) |
| 胸部, n(%) | 30 | 30 |
| 1分 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 2分 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 3分 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 4分 | 5(16.67) | 5(16.67) |
| 5分 | 25(83.33) | 25(83.33) |
| 临床图像质量可接受率(95%CI) | 100.00% (88.43%, 100.00%) | 100.00% (88.43%, 100.00%) |
| 临床图像质量优良率(95%CI) | 100.00% (88.43%, 100.00%) | 100.00% (88.43%, 100.00%) |
| 腹部, n(%) | 30 | 30 |
| 1分 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 2分 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 3分 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 4分 | 2(6.67) | 2(6.67) |
| 5分 | 28(93.33) | 28(93.33) |
| 临床图像质量可接受率(95%CI) | 100.00% (88.43%, 100.00%) | 100.00% (88.43%, 100.00%) |
| 临床图像质量优良率(95%CI) | 100.00% (88.43%, 100.00%) | 100.00% (88.43%, 100.00%) |
| 冠脉, n(%) | 20 | 18 |
| 1分 | 1(5.00) | 0(0.00) |
| 2分 | 1(5.00) | 0(0.00) |
| 3分 | 4(20.00) | 4(22.22) |
| 4分 | 10(50.00) | 10(55.56) |
| 5分 | 4(20.00) | 4(22.22) |
| 临床图像质量可接受率(95%CI) | 90.00% (76.85%, 100.00%) | 100.00% (81.47%, 100.00%) |
| 临床图像质量优良率(95%CI) | 70.00% (49.92%, 90.08%) | 77.78% (58.57%, 96.98%) |
| 骨与关节, n(%) | 30 | 30 |
| 1分 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 2分 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 3分 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 4分 | 2(6.67) | 2(6.67) |
| 5分 | 28(93.33) | 28(93.33) |
| 临床图像质量可接受率(95%CI) | 100.00% (88.43%, 100.00%) | 100.00% (88.43%, 100.00%) |
| 临床图像质量优良率(95%CI) | 100.00% (88.43%, 100.00%) | 100.00% (88.43%, 100.00%) |

注：百分比计算基于符合方案集和全分析集人数。整体评分3分及以上为可接受。整体评分4分及以上为优良。当两位评估者的评分不一致时，取较差的评分。

* + 1. 次要有效性评价指标

**7.3.2.1常用功能评价**

FAS集，常用功能评价各项指标和总体评价可接受率和满意率均为100.00%。PPS集，常用功能评价各项指标和总体评价可接受率和满意率均为100.00%。常用功能评价结果见下表：

表7-9 常用功能评价

| 指标  评价结果 | FAS N=140 | PPS N=138 |
| --- | --- | --- |
| 曝光功能, n(%) | 140 | 138 |
| 满意 | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 满意率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 床体移动, n(%) | 140 | 138 |
| 满意 | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 满意率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 话筒对讲功能, n(%) | 136 | 134 |
| 满意 | 136(100.00%) | 134(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 136(100.00%) | 134(100.00%) |
| 满意率(%) | 136(100.00%) | 134(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.32%, 100.00%) | 100.00% (97.28%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (97.32%, 100.00%) | 100.00% (97.28%, 100.00%) |
| 数据存储管理, n(%) | 140 | 138 |
| 满意 | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 满意率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 图像后处理功能, n(%) | 139 | 137 |
| 满意 | 139(100.00%) | 137(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 139(100.00%) | 137(100.00%) |
| 满意率(%) | 139(100.00%) | 137(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.38%, 100.00%) | 100.00% (97.34%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (97.38%, 100.00%) | 100.00% (97.34%, 100.00%) |
| 基于深度学习的智能患者摆位系统, n(%) | 46 | 46 |
| 满意 | 46 (100.00%) | 46 (100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 46 (100.00%) | 46 (100.00%) |
| 满意率(%) | 46 (100.00%) | 46 (100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (92.29%, 100.00%) | 100.00% (92.29%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (92.29%, 100.00%) | 100.00% (92.29%, 100.00%) |
| 基于深度学习的患者扫描定位系统, n(%) | 69 | 69 |
| 满意 | 69 (100.00%) | 69 (100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 69 (100.00%) | 69 (100.00%) |
| 满意率(%) | 69 (100.00%) | 69 (100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (94.79%, 100.00%) | 100.00% (94.79%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (94.79%, 100.00%) | 100.00% (94.79%, 100.00%) |
| 左右移床功能, n(%) | 21 | 19 |
| 满意 | 21(100.00%) | 19(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 21(100.00%) | 19(100.00%) |
| 满意率(%) | 21(100.00%) | 19(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (83.89%, 100.00%) | 100.00% (82.35%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (83.89%, 100.00%) | 100.00% (82.35%, 100.00%) |
| 敏感器官保护功能, n(%) | 49 | 49 |
| 满意 | 49 (100.00%) | 49 (100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 49 (100.00%) | 49 (100.00%) |
| 满意率(%) | 49 (100.00%) | 49 (100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (92.75%, 100.00%) | 100.00% (92.75%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (92.75%, 100.00%) | 100.00% (92.75%, 100.00%) |
| 基于深度学习的图像降噪功能, n(%) | 83 | 83 |
| 满意 | 83 (100.00%) | 83 (100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 83 (100.00%) | 83 (100.00%) |
| 满意率(%) | 83 (100.00%) | 83 (100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (95.65%, 100.00%) | 100.00% (95.65%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (95.65%, 100.00%) | 100.00% (95.65%, 100.00%) |
| 自动KV选择功能, n(%) | 1 | 1 |
| 满意 | 1(100.00%) | 1(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 1(100.00%) | 1(100.00%) |
| 满意率(%) | 1(100.00%) | 1(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (2.50%, 100.00%) | 100.00% (2.50%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (2.50%, 100.00%) | 100.00% (2.50%, 100.00%) |

注：百分比计算基于符合方案集和全分析集人数。各项可接受率为该项评为一般及以上的人数占亚组总人数的百分比。各项满意率为该项评为满意的人数占亚组总人数的百分比。

**7.3.2.2机器使用便捷性评价**

FAS集，机器使用便捷性评价各项指标和总体评价可接受率和满意率均为100.00%。PPS集，机器使用便捷性评价各项指标和总体评价可接受率和满意率均为100.00%。机器使用便捷性评价结果见下表：

表7-10 机器使用便捷性评价

| 指标  评价结果 | FAS N=140 | PPS N=138 |
| --- | --- | --- |
| 激光定位灯, n(%) | 140 | 138 |
| 满意 | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 满意率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 呼吸导航, n(%) | 88 | 87 |
| 满意 | 88(100.00%) | 87 (100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 88(100.00%) | 87 (100.00%) |
| 满意率(%) | 88(100.00%) | 87(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (95.89%, 100.00%) | 100.00% (95.85%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (95.89%, 100.00%) | 100.00% (95.85%, 100.00%) |
| 控制按键, n(%) | 140 | 138 |
| 满意 | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 满意率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 图像预览便捷性, n(%) | 115 | 113 |
| 满意 | 115 (100.00%) | 113 (100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 115 (100.00%) | 113 (100.00%) |
| 满意率(%) | 115(100.00%) | 113(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (96.84%, 100.00%) | 100.00% (96.79%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (96.84%, 100.00%) | 100.00% (96.79%, 100.00%) |
| 图像传输与储存便捷性, n(%) | 140 | 138 |
| 满意 | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 满意率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 釆集软件界面便捷性, n(%) | 140 | 138 |
| 满意 | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 满意率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 后处理软件，临床使用界面友好性, n(%) | 140 | 138 |
| 满意 | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 满意率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 后处理软件, 临床使用操作便捷性, n(%) | 140 | 138 |
| 满意 | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 满意率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |

注：百分比计算基于符合方案集和全分析集人数。各项可接受率为该项评为一般及以上的人数占亚组总人数的百分比。各项满意率为该项评为满意的人数占亚组总人数的百分比。

**7.3.2.3整机功能性及稳定性满意度评价**

FAS集，整机功能及稳定性满意度评价各项指标和总体评价可接受率均为100.00%，除工作流指标的满意率为98.57%和扫描期间异常终止指标的满意率为99.29%外，其余指标的满意率均为100.00%。

PPS集，整机功能及稳定性满意度评价各项指标和总体评价可接受率均为100.00%，除工作流指标的满意率为99.28%外，其余指标的满意率均为100.00%。整机功能及稳定性满意度评价结果见下表：

表7-11 整机功能性及稳定性满意度评价

| 指标  评价结果 | FAS N=140 | PPS N=138 |
| --- | --- | --- |
| 工作流, n(%) | 140 | 138 |
| 满意 | 138(98.57%) | 137(99.28%) |
| 一般 | 2(1.43%) | 1(0.72%) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 满意率(%) | 138(98.57%) | 137(99.28%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 98.57% (94.93%, 100.00%) | 99.28% (96.03%, 100.00%) |
| 床体移动, n(%) | 140 | 138 |
| 满意 | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 满意率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 图像显示和传输, n(%) | 140 | 138 |
| 满意 | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 满意率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 扫描期间异常终止, n(%) | 140 | 138 |
| 满意 | 139(99.29%) | 138(100.00%) |
| 一般 | 1(0.71%) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 满意率(%) | 139(99.29%) | 138(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 99.29% (96.08%, 99.98%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 未能启动系统, n(%) | 140 | 138 |
| 满意 | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 满意率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 系统意外关机, n(%) | 140 | 138 |
| 满意 | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 满意率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 扫描期间无法曝光, n(%) | 140 | 138 |
| 满意 | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 一般 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 不满意 | 0(0.00) | 0(0.00) |
| 可接受率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 满意率(%) | 140(100.00%) | 138(100.00%) |
| 可接受率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |
| 满意率(95%CI) | 100.00% (97.40%, 100.00%) | 100.00% (97.36%, 100.00%) |

注：百分比计算基于符合方案集和全分析集人数。各项可接受率为该项评为一般及以上的人数占亚组总人数的百分比。各项满意率为该项评为满意的人数占亚组总人数的百分比。

* 1. 安全性评价指标
     1. 不良事件

SS集140例受试者均未发生不良事件。

* + 1. 合并用药

SS集140例受试者发生的合并用药均为治疗受试者既往病史。

* + 1. 伴随治疗

SS集140例受试者均未发生伴随治疗。

* + 1. 器械缺陷

SS集140例受试者均未发生器械缺陷。

1. 统计结论

本次临床试验共入组140例受试者，均纳入FAS和SS，除S1021由于造影剂量不足导致显影效果不佳，S1029由于操作者操作不当导致错过造影剂最佳时间外，其余138例受试者均纳入PPS无脱落和剔除受试者。

主要有效性指标基于PPS。全部受试者和各亚组受试者的图像质量可接受率均为100.00%。

次要有效性指标基于FAS和PPS。常用功能评价、机器使用便捷性评价和整机功能及稳定性满意度评价全部受试者的可接受率均为100.00%。

安全性指标基于SS，未发生不良事件、合并用药、伴随治疗和器械缺陷。

1. 附件

无。

1. 参考文献
2. 国家药品管理局医疗器械技术审评中心.《医疗器械临床试验设计指导原则》，2018.1
3. 国家药品监督管理局药品审评中心.《药物临床试验的生物统计学指导原则》，2016.6
4. 国家药品监督管理局药品审评中心.《药物临床试验数据管理与统计分析的计划和报告指导原则》，2016.7
5. 国家药品监督管理局.《医疗器械临床试验质量管理规范》，2022.3
6. 国家药品监督管理局.《医疗器械临床评价技术指导原则》，2021.9