

心脑血管器械-脑神经调控器械

报告导读：

中国目前约有 270 万帕金森病患者，预计 2020 年将达到 300 万人。根据原发性帕金森病的比例，约有 60 万人适合做植入脑起搏器的手术，按照 10% 预估将有 6 万人选择做脑起搏器手术，每人支出 20-30 万元，这意味着未来 5 年内中国仅治疗帕金森病这一需求就有 120-180 亿的脑起搏器市场。

投资要点：

脑起搏器市场未来潜力巨大，但由于技术门槛较高，目前市场内公司较少，美敦力一家独大，中国两家公司发展迅猛，未来可持续关注有实力的新进竞争者。

- 目前帕金森患者中早期可以用药物维持，但是随着时间以及病情的发展，开关或者剂末现象显著。除了切出手术，脑起搏器将成为治疗中晚期帕金森症的绝佳治疗方案。
- 技术门槛很高，符合 VC 投资逻辑。脑起搏器是众多高新科技的集合，技术壁垒非常高，目前绝大部分市场内美敦力垄断，中国成为第二个具备自主研发能力的国家，未来相信将有更多的公司掌握核心技术，成为市场的新进竞争者，可以持续关注市场情况。
- 除美敦力外，目前脑起搏器市场的海外市场并不绝对领先于国内市场，并且国内两家公司已经开始抢占国内市场份额，因此该行业的格局并不符合 MTTB 投资要求。

正文目录

1. 脑起搏器.....	1
1.1. 脑起搏器概述.....	1
1.2. 脑起搏器的发展历史.....	1
1.3. 脑起搏器与的帕金森症.....	1
1.4. 脑起搏器适应手术症状.....	3
1.5. 脑起搏器的植入流程.....	3
1.6. 脑起搏器分类.....	3
1.7. 脑起搏器技术优势.....	4
1.8. 脑起搏器的核心技术.....	4
1.9. 脑起搏器未来技术展望.....	4
1.9.1. 3T 核磁兼容.....	4
1.9.2. 可感知的刺激器.....	4
2. 脑起搏器市场概述.....	5
2.1 国内脑起搏器市场规模：120-180 亿市场.....	5
2.1. 脑起搏器市场格局：美国垄断全球市场，中国成为全球第二自主研发国家.....	5
3. 脑起搏器公司.....	5
3.1. 美敦力.....	5
3.2. 清华品驰.....	6
3.3. 苏州景昱.....	7
4. 脑起搏器行业投资建议.....	8
5. 经颅磁刺激技术(TMS).....	9
5.1. 经颅磁刺激技术概述.....	9
5.2. 经颅磁刺激技术发展历史.....	9
5.3. TMS 的基本原理.....	10
5.4. 非侵入治疗手段的优势.....	10
5.5. 经颅磁刺激技术分类.....	10
5.6. 经颅磁刺激临床应用.....	10
5.6.1. 神经疾病中的应用：.....	10
5.6.2. 神经内科及康复科中的应用：.....	11
5.6.3. 精神心理科的应用：.....	11
5.7. 经颅磁刺激的核心技术.....	11
6. 经颅磁刺激技术(TMS)市场分析.....	11
6.1. 经颅磁刺激技术(TMS)市场概述.....	11
6.2. 经颅磁刺激技术(TMS)市场需求分析.....	12
6.2.1. 行业适用人群广，但仅能作为辅助治疗方法.....	12
6.2.2. 未来市场潜力较大，但仍需得到市场验证.....	12
7. 经颅磁刺激技术行业主要公司分析.....	12
7.1. 美国美敦力.....	12
7.2. 英国 MAGSTIM.....	12
7.3. 武汉依瑞德.....	13

7.4.	深圳康立	13
7.5.	北京脑泰	13
7.6.	南京伟思	14
7.7.	优德集团	14
8.	经颅磁刺激行业投资建议.....	14

图表目录

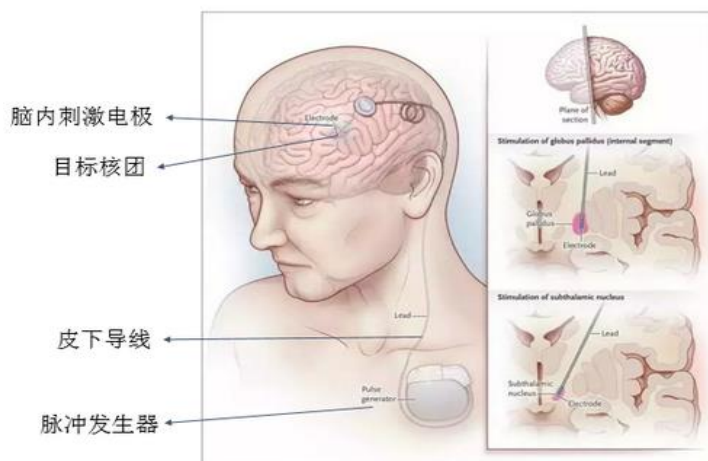
图 1: 工作机理示意图	1
表 1: 帕金森患者的 HOEHN-YAHR 分级标准	2
图 2: 帕金森治疗手段分类	2
图 3 美敦力产品示例图	5
图 4 清华品驰产品示意图	6
表 2 可充电脑起搏器对比	7
图 5 双通道植入式脑起搏器的发生器套件	8
图 6 经颅磁刺激展示图	9
图 7 经颅磁刺激工作机理	10

1. 脑起搏器

1.1. 脑起搏器概述

脑起搏器，又称脑深部电刺激术 (DBS)，在脑内特定的神经核团植入电极，释放高频电刺激，抑制了这些因多巴胺能神经元减少而过度兴奋的神经元的电冲动，减低了其过度兴奋的状态，从而减轻帕金森病症状。治疗缓解帕金森病的三个主要症状：震颤、僵直和运动迟缓，尤其对中线症状有很好的改善作用，如起步和翻身困难等。脑起搏器是一套精致小巧的微电子装置，包括一个脉冲发生器、一根电极和一根延伸导线，这些部件均植入体内。植入体内的部件不会影响病人的日常生活。

图 1：工作机理示意图



资料来源：公开资料整理

1.2. 脑起搏器的发展历史

1950s，多以丘脑切除(thalamotomy)与苍白球切除(pallidotomy)来改善运动性疾病症状。

1968，一般多以 levodopa (L-dopa) 这个药物来治疗帕金森病。到 70 年代晚期，神经科医师了解到长期使用 L-dopa 会失去其药效且可能加剧帕金森氏症患者的症状。

1960s and 1970s，神经科医师以外科手术校正运动性疾病，同时也认同颤抖可经由植入电极来控制症状。

1980s，神经外科医师开始植入刺激性电极以治疗运动性疾病。在此十年间陆续有不少关于以脑刺激治疗各类患者的论文发表。

1987 年，法国神经科医师 Alim-Louis Benabid 教授与在 Grenoble 大学的团队在患者脑内植入一丘脑刺激系统以控制颤抖现象，于是开始了一系列的试验性研究。

1992 年 8 月，欧洲多中心颤抖临床研究首度将 100 多位患者纳入试验。

1995 年 2 月，丘脑刺激疗法在欧洲，加拿大与澳洲通过，用以治疗原发性震颤与帕金森病震颤。

1995 秋，在全球有 18 个利用丘脑底核或苍白球刺激以控制重度帕金森病症状之 Medtronic 临床研究中心首度将患者纳入试验。总共包括美国，欧洲，加拿大与澳洲共 160 位患者。

1997 年 7 月，脑起搏器震颤控制疗法在美国通过，用以治疗原发性震颤与帕金森病震颤。

1998 年 4 月，脑起搏器帕金森病疗法在欧洲，加拿大与澳洲通过，用以治疗重度帕金森病的运动障碍。

2002 年 1 月，脑起搏器手术帕金森病控制疗法在美国通过，用以治疗重度重度帕金森病的运动障碍。

1.3. 脑起搏器与的帕金森症

帕金森病是老年人比较常见的神经退行性疾病之一。手抖和颤动是帕金森的典型症状，帕金森的“颤”有一个特点，它是静止性震颤，也就是说静止时出现，情绪激动或紧张时加重，运动时减轻或消失，而且

通常左右不对称，一般通过典型症状就可明确诊断。更严重时，帕金森病患者甚至无法做表情。帕金森虽然不会直接危害生命，但没有生活质量也会间接危害患者生命。

帕金森病是由于脑内被称作“黑质”的部位出现急剧功能退化，不能产生一种神经传导物质“多巴胺”，使得脑部指挥肌肉活动的的能力受到不同程度的限制，大大阻碍了患者的活动能力。“死掉的”黑质细胞一旦超过 50%~80%时，脑内其他参与运动控制的区域，再也无法合力运作，此时患者的运动将变得凌乱而无法控制。

对于确诊的帕金森症患者，需评价病情严重程度以选择适宜的治疗方案，一般用修订后的 Hoehn-Yahr 分级进行评估：

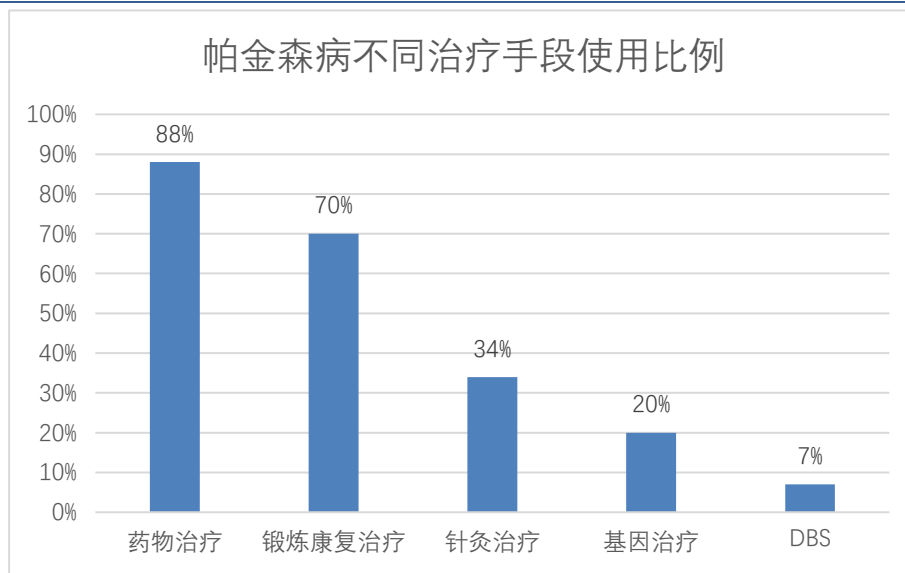
表 1：帕金森患者的 Hoehn-Yahr 分级标准

分级	临床症状
0 级	无症状
1 级	单侧受累
1.5 级	单侧+躯体受累
2 级	双侧受累，无平衡障碍
2.5 级	轻微双侧疾病，后拉试验可恢复
3 级	轻度至中度双侧疾病，平衡受影响，仍可独立生活
4 级	严重残疾，仍可独自行走或站立
5 级	无帮助时只能坐轮椅或卧床

资料来源：公开资料整理

根据国内权威机构统计，我国 65 岁以上老年人帕金森病的发病率为 1.7%，据此推算，目前国内帕金森患者已经超过 200 万名。虽然帕金森病患者以老年人居多，但亦有在 30 岁~40 岁左右发病的患者。因此，随着人口老龄化及越来越多年轻的病人，帕金森病患者的数量会越来越多，预计到 2030 年，中国帕金森病人人数将超过 400 万。

图 2：帕金森治疗手段分类



资料来源：公开资料整理

1、药物调整：帕金森病早期主要是内科药物治疗例如美多巴、森福罗、珂丹这一类的药物，但是通常只有 3~5 年的“蜜月期”，随着病情的发展，药物效果就会越来越差，而且出现副作用。患者在用药 5 年后往往会出现开关或者剂末现象。开关现象，即服药起效或药效消失后出现手、脚、头、颈等部位不自主的

舞蹈样动作；剂末现象，即药效的持续时间缩短，上一次药物的作用常常不能维持到下一次吃药前。换药的效果常常是有限的。

2、手术治疗：

① 脑内神经核毁损术：这种方法是通过毁坏脑内神经核来控制症状，毁损了就不可再修复，因此目前采用这种方法来治疗帕金森病的越来越少。

② 脑起搏器手术（脑深部电刺激手术）：又称脑深部电刺激术，它是采用脑立体定向手术方法，在脑内特定的部位置入刺激电极，通过置入体内的电脉冲发生器，发放弱电脉冲，刺激脑内控制运动的相关神经核团，抑制了引起帕金森病症状的异常脑神经信号，从而控制帕金森病的症状，使病人恢复正常运动和自理能力。因该项技术类似心脏科应用的“心脏起搏器”，故俗称“脑起搏器”。

目前脑起搏手术效果非常明确，它能够明显改善中晚期帕金森病症状。现在国际比较公认的是安装起搏器之后，药物可以减量到原来的 50%，药量逐步减小，患者基本能够生活自理。

1.4. 脑起搏器适应手术症状

1. 原发性帕金森病，服用左旋多巴曾经有效。
2. 药物疗效已逐渐降低或出现副作用。
3. 疾病已开始严重影响正常工作生活。
4. 没有明显智力障碍，手术和随访合作良好。
5. 术中或术后的测试刺激能有效控制症状的。当然 DBS 技术还可以治疗特发性震颤、扭转痉挛和强迫症等功能疾病。

1.5. 脑起搏器的植入流程

1、安装立体定向头架。立体定向头架帮助神经外科医生确定放入电极的位置。此过程采用局部麻醉，除轻度的受压感外，一般无明显不适。

2、精确定位。通过磁共振（MRI）检查定向架位置，通过影像采集到头颅内部结构信息，将信息导入计算机工作站，并利用先进的手术计划系统，计算得到脑深部目标靶点的立体坐标。

3、植入电极。根据前面的定位找准刺激部位后，在头颅上开一个分币大小的小孔，把电极放进脑部指定位置。此过程的损伤很小，而且由于大脑本身没有痛觉，因而不会感到疼痛。

4、效果测试。植入电极后，医生会进行初步的测试。要求患者做一些简单的动作，如手指的对指，手掌的旋转，屈腿等，然后根据患者的感受和症状改善程度，进一步调整电极的位置和刺激强度，以取得最佳效果。

5、植入整个系统。如果测试中症状得到控制，效果明显，医生可进一步植入整个脑起搏器系统。在锁骨下方区域切一小口埋入神经刺激器，再经皮下通过导线把神经刺激器与电极连起来。

6、术后随访。切口愈合即可开启神经刺激器，医生会采用计算机遥测技术在体外对神经刺激器进行调控，设定合适的参数。手术后前几个月，患者需要根据病情来医院调整神经刺激器参数，以达到最满意的治疗效果。以后半年进行一次回诊，检查神经刺激器的工作状态，接受各种评估以确定疗效。

7、脑起搏器系统的电池一般可以使用 5-8 年，如果电池耗竭，只需要更换电池，电极和导线不需更换。这可以通过简单的外科手术进行更换。（目前可充电的脑起搏器已经不需要通过手术更换）

1.6. 脑起搏器分类

按照类型分类

1. 中枢型脑起搏器(DBS)

它的脉冲发射仪需通过手术植入人的胸大肌以下，导线则通过皮下进入大脑，一对刺激电极在颅内，所以称为中枢型脑起搏器。

2. 分离型脑起搏器 (TMES)

它的脉冲发射仪和导线均在体外，仅内电极植入颅骨内，需要治疗时通过外电极把脉冲电信号传递到内电极，不治疗时则取下，故称为分离型脑起搏器。

3. 周围型脑起搏器(VNS)

它的脉冲发射仪和中枢型脑起搏器一样，需通过手术植入人的胸大肌以下，导线经皮下到达迷走神经，一对刺激电极在迷走神经上。因为迷走神经属于周围神经，所以称为周围型脑起搏器。

按照脉冲刺激器通道分类

一侧有症状的植入一个电极，两侧有症状的植入两个电极，刺激器皮埋在患者胸前锁骨下，患者单侧症状植入一个单通道刺激器，双侧症状植入两个单通道刺激器或一个双通道刺激器。

1.7. 脑起搏器技术优势

1. 可逆和可调节性。手术不毁损神经核团，只是使其暂时处于电麻痹状态，改善神经功能，神经核团麻痹的程度、范围可通过设定脑深部电极的电流、电压、频率及电极位置等多个因素来调节。在术后漫长日子里，还可随病情变化而不断调节，可以长期控制不断发展变化的帕金森病症状。

2. 可体验性。手术植入电极后，可通过临时刺激的方法，给病人和家属有几天的适应、体验和观察的时间，再决定最终和最佳的手术方案。减少以往手术由于患者紧张等因素造成疗效判断不准确的现象。

3. 可发展性。手术保留正常脑组织的神经功能，为以后可能出现的新方法创造条件，也就保留了患者获得新生的权利和希望。

1.8. 脑起搏器的核心技术

- 神经控制芯片技术
- 刺激器电路设计技术
- 体内外无线通讯技术
- 嵌入式调控软件以及信号处理技术
- 电极制造技术
- 机械结构设计技术
- 测试和质量控制技术
- 电池续航技术

1.9. 脑起搏器未来技术展望

1.9.1. 3T 核磁兼容

目前已经开始做临床试验。现在的病人做完了 DBS 手术，只能做 1.0 或 1.5 的核磁，但是不允许做 3.0 的核磁。帕金森病很多患者是老年人，可能还患有其他疾病，很多情况下是需要做高场强核磁检查的。最新研究的是不但可以做 3.0 核磁，未来有可能在 DBS 开机状态下做核磁，这有利于对大脑的研究。

1.9.2. 可感知的刺激器

刺激大脑的同时可以把大脑的电信号引出来，看看大脑核团局部场电位的改变，意义在于对大脑的研究。研究出来之后可以做反馈刺激。现在的 DBS 都是开环刺激，一天 24 小时开机，不停的刺激。实际上可能并不需要这样。国外临床试验标明，做闭环刺激，需要的时候再刺激，其疗效更好。大脑在长期电刺激下是否会产生不良影响，这也有很多人在怀疑。国外的三个对照组的临床试验显示，最好的效果是需要时刺激，即闭环刺激，其次是连续刺激，再次是随机刺激。

远程程控

DBS 手术需要可逆的，可调节的，因为病人随时在变化。现在病人是可以自己调，但调不太好，还要

致电华医研究院，解锁完整报告
联系电话：021-61990532