

心脑血管器械-外周血管介入器械

报告导读：

外周血管器械主要包括覆膜支架、外周血管球囊以及外周血管支架产品，全球市场规模约 80 亿美元，中国市场约 30-40 亿元。目前市场上以进口产品为主流，进口替代空间较大。随着技术的进一步发展，新的技术不断应用于此领域，包括药物球囊、药物支架等产品，市场增长速度均较快。建议关注一些国外创新技术型公司，以及一些国内具有潜质的小型公司。

投资要点：

- 外周血管覆膜支架行业市场大（40 亿美元）且竞争激烈，国外公司已经在此领域发展了近 20 年，目前国外主要是美敦力、W. L. Gore 以及 COOK 三巨头以及一些新兴公司。国内市场上，使用覆膜支架的主动脉血管修复术逐渐普及，已经成为 B 型主动脉夹层治疗方案的行业共识，现存市场约 15 亿人民币。目前国内的生产厂家有微创、先健、维科、有研忆金、裕恒佳科技，均已经取得 CFDA 注册证。建议关注一些具有创新产品的海外公司的 MTTB 机会，以及一些国内小生产厂家的投资机会。对此领域的颠覆式革新，如多层密网支架，可密切关注其申请取得临床注册证的情况。
- 球囊导管进口产品占 60%，进口替代空间较大。其中药物涂层球囊是市场增长最快的领域，市场潜力大。目前国内只有先瑞达一家取得了药物球囊的 CFDA 注册证，没有别的外资或国内企业取得注册证。建议重点关注国内小型创新产品公司。
- 目前冠脉支架已经基本完成进口替代，国产品牌占据 80% 以上的市场，而且几乎使用全是药物支架。外周血管支架市场上国产品牌则只占据 20% 左右的市场，进口替代空间较大。一些具有亮点的创新支架产品，如药物洗脱外周血管支架，具有投资的潜力。可重点关注一些小型创新产品公司。

正文目录

1. 外周血管介入器械分类	1
1.1. 覆膜支架	1
1.1.1. 覆膜支架最主要的临床应用——针对主动脉瘤和主动脉夹层.....	1
1.1.2. 覆膜支架的技术痛点.....	4
1.1.3. 覆膜支架的技术发展趋势.....	4
1.2. 多层密网支架--颠覆式革新	5
1.2.1. 血流动力学机制.....	5
1.2.2. 多层密网支架的特点.....	5
1.2.3. 多层密网支架解决了覆膜支架的 4 大技术痛点.....	6
1.2.4. 多层密网支架有一定医生基础.....	6
1.3. 球囊	8
1.3.1. 球囊扩张导管.....	8
1.3.2. 药物涂层球囊.....	8
1.4. 外周血管支架	8
2. 外周血管介入器械市场	8
2.1. 外周血管疾病发病率高，国内市场以进口产品为主导.....	8
2.2. 外周血管介入进口替代空间较大.....	9
2.3. 覆膜支架市场与竞争状况.....	10
2.3.1. 美国市场.....	10
2.3.2. 中国市场.....	11
2.4. 覆膜支架市场与竞争状况.....	12
2.5. 外周血管支架市场与竞争状况.....	12
3. 公司与产品	13
3.1. 覆膜支架	13
3.1.1. 外国公司与产品.....	13
3.1.2. 中国公司与产品.....	19
3.2. 多层密网支架	24
3.3. 球囊公司与产品	24
3.3.1. 外国公司与产品.....	24
3.3.2. 中国公司与产品.....	27
3.4. 外周血管支架公司与产品	27
3.4.1. 外国公司与产品.....	27
3.4.2. 中国公司与产品.....	29
4. 投资建议	30
4.1. 覆膜支架.....	30
4.2. 多层密网支架.....	31
4.3. 球囊扩张导管.....	31
4.4. 外周血管支架.....	31

图表目录

图 1: 主动脉夹层的分类.....	2
图 2: 腹主动脉瘤修复方法 (手术/覆膜支架)	3
图 3: 比利时 CARDIATIS 多层密网支架 (侧视图)	7
图 4: 比利时 CARDIATIS 多层密网支架 (正面视图)	7
图 5: 全球及国内外周血管器械市场规模	9
图 6: 全球外周血管器械市场竞争格局 (2014)	9
表 1: 介入器械进口比例及价格	10
图 7: 2000 年到 2012 年美国择期腔内修复术和开放性手术每年的比例	10
表 2: 全球主动脉瘤疾病市场	11
图 8: 国内大动脉覆膜支架竞争格局 (2013)	12
图 9: TAG 系列胸主动脉覆膜支架	13
图 10: EXCLUDER 腹主动脉血管支架	13
图 11: ZENITH® TX2® WITH PRO-FORM®	14
图 12: ZENITH® FENESTRATED	14
图 13: ENDURANT II AAA STENT GRAFT SYSTEM	15
图 14: ANACONDA™ AAA STENT GRAFT SYSTEM	16
图 15: FENESTRATED ANACONDA™	16
图 16: RELAY NBS PLUS 胸主动脉覆膜支架系统	16
图 17: E-VITA THORACIC 3G	17
图 18: THE OVATION® ABDOMINAL STENT GRAFT PLATFORM	18
图 19: ENDOLOGIX NELLIX	18
图 20: AORFIX	19
图 21: AEGIST™ 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统	19
图 22: HERCULEST™分叉型覆膜支架及输送系统	20
图 23: HERCULEST™ LOW PROFILE 直管型覆膜支架及输送系统	20
图 24: CASTOR™分支型主动脉覆膜支架及输送系统	21
图 25: ANKURA 胸主动脉覆膜支架系统	21
图 25: 裕恒佳全主动脉弓覆膜支架	23
图 26: CARDIATIS 的多层密网支架 MFN	24
图 27: 美敦力球囊系列	25
图 28: SEQUENT® PLEASE OTW 药物涂层球囊	25
图 29: FLASH™ OSTIAL SYSTEM 特型球囊	26
图 30: PROTÉGÉ™ 外周自膨式支架系统	27
图 31: VASCUFLEX® MULTI-LOC 多重外周血管支架系统	28
图 32: LIFESTENT® SOLO™ VASCULAR STENT SYSTEM	29
图 33: CROWNUS®外周血管支架系统	29
图 34: 巴泰外周药物支架	29

1. 外周血管介入器械分类

外周血管病是除心脑血管病以外的血管疾病,包括动脉、静脉和淋巴三类疾病,如主动脉夹层(AD)、主动脉瘤(AAA/TAA)、下肢动脉硬化闭塞症(ASO)、糖尿病足、血管损伤缺血等等。在中国现有高血压患者中,患有周围血管疾病的人数约在 800 万左右,其患病率随年龄增长而呈递增趋势;而在约 1.139 亿中国糖尿病患者中,外周动脉疾病的发病人数更高达 2,000 多万;而在 65 岁以上的人群中,有 20% 的人患有外周动脉疾病。外周血管疾病需要系统的治疗,主要手段有手术和介入治疗。其中介入治疗因创伤小、见效快、恢复佳、再狭窄几率低等特点成为外周血管疾病治疗的首选治疗方案。

外周血管介入器械指的是应用于心、脑血管之外的血管内的介入器械。主要针对的有主动脉血管疾病(主动脉瘤、主动脉夹层等),肾动脉、髂动脉、股动脉等分支动脉、以及一些腿部血管的狭窄等。主要有这样几类产品:

(1) 覆膜支架

覆膜支架是指金属裸支架内面或外面部分或完全覆盖膜性材料的人工体内移植物。覆膜支架既保留了普通支架的支撑功能,又能有效地改善病变血管的异常血流动力学,从而在外周血管畸形性病变和急慢性血管损伤等血管病变的治疗中得到了广泛的应用。最近更有一些学者将其应用于经皮血管成形术(PTA)、经颈静脉肝内门腔分流术(TIPS)、透析管道假性动脉瘤以及先天性主动脉缩窄合并动脉导管未闭的治疗,取得了很好的疗效。

(2) 球囊

球囊分为球囊扩张导管、药物涂层球囊以及切割球囊等种类。

球囊扩张导管主要用于经皮腔内血管成形术(PTA),以及血管覆膜支架的扩张。药物涂层球囊 DCB 是在球囊扩张导管的基础上,在球囊外壁涂上抑制血管新生内膜过度增生的药物,如紫杉醇等,在进行 PTA 操作的同时,药物释放到血管内皮,有效抑制内膜过度增殖。目前另有一种新的药物洗脱球囊 DEB,通过将一些缓释的药物颗粒释放到内皮上,延长了药物作用时间。

切割球囊是指外表面轴向装有小型刀片的球囊。用于球囊扩张的同时可对血管病变部位的斑块进行切割。

(3) 外周血管支架

外周血管支架主要用于外周血管狭窄或封闭的治疗。有金属裸支架和药物洗脱支架两类。前者是纯粹的金属支架,后者在金属支架表面做了药物涂层处理,可以抑制内皮细胞增生,从而预防血管再狭窄。

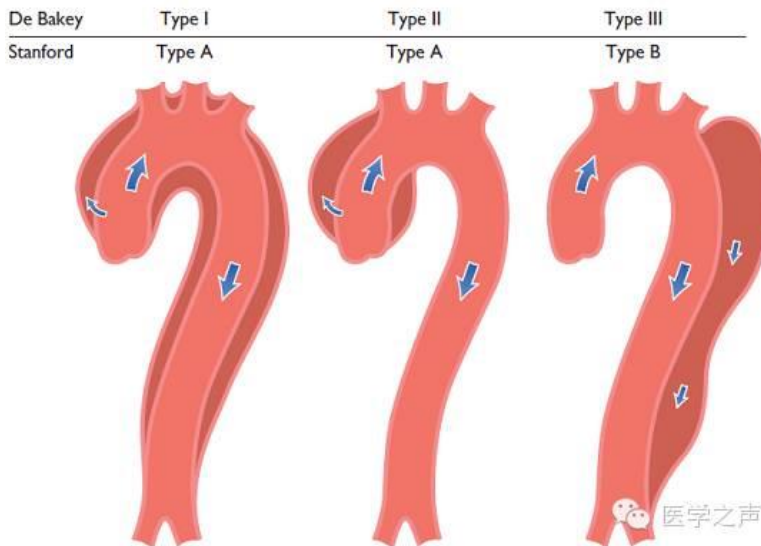
1.1. 覆膜支架

1.1.1. 覆膜支架最主要的临床应用——针对主动脉瘤和主动脉夹层

覆膜支架的最主要应用是针对主动脉血管变形,如降主动脉瘤、B 型主动脉夹层和腹主动脉瘤。

胸、腹主动脉瘤一旦形成,其自然病程是瘤体逐渐增大直到破裂,除非患者在瘤体破裂前因其它原因死亡。Bickerstaff 等报道,胸主动脉瘤诊断后的 5 年生存率为 13%,其中动脉瘤破裂致死者占 70%。Estes 报道腹主动脉瘤诊断后的 5 年生存率为 19%,10 年生存率为 0,其中 63% 的患者死于动脉瘤破裂。预防性处理(手术、介入操作)是预防胸、腹主动脉瘤破裂的唯一有效方法。

图 1：主动脉夹层的分类



资料来源：公开资料

1.1.1.1. 孙氏手术——主要针对升主动脉瘤及 Stanford A 型夹层

孙氏手术 (Sun's Procedure) 是 2003 年开始，孙立忠等根据我国主动脉疾病的形态学特点，应用自主研发的支架人工血管，开发应用新的主动脉弓替换和支架象鼻手术，该术式适用于治疗复杂型主动脉夹层、累及主动脉弓和弓降部的广泛主动脉病变。被公认为是治疗复杂型主动脉夹层以及累及主动脉弓和降主动脉扩张性病变的标准术式。

孙氏手术主要适用于广泛的胸主动脉或胸腹主动脉病变患者，该类病变累及升主动脉、主动脉弓和胸腹主动脉，在行升主动脉和主动脉与替换后常需行二期胸主动脉或胸腹主动脉替换，孙氏手术在简化一期手术的同时也极大的方便二期手术。在主动脉升弓部病变合并胸主动脉上段病变的患者应用孙氏手术则可以得到一期根治。

孙氏手术的适应证包括

- (一)累及主动脉升弓降部的胸主动脉瘤
- (二)原发破口位于主动脉弓和降主动脉的 A 型主动脉夹层
- (三)头臂血管严重受损的 A 型主动脉夹层
- (四)马凡氏综合症并 A 型主动脉夹层

但是孙氏手术属于难度系数极高的开胸大手术，对医院及外科大夫的经验、技术要求极高，一般医院无法完成。据孙立忠大夫本人的估计，每年全国约有 2000 例孙氏手术。高难度限制了孙氏手术的推广应用。

另外，未经治疗的 A 型主动脉夹层死亡率：30% 的患者 24h 内死亡，50% 患者 48h 内死亡，两周内的死亡率接近 80%。因此，A 型主动脉夹层仍是一种真正意义上的心血管急重症。因此涉及到升主动脉的主动脉瘤或主动脉夹层 (即 A 型)，由于病程凶险发展迅速，且目前的孙氏手术难度极大，所以大部分人没有时间和机会手术就已去世。而 A 型夹层仍是 TEVAR 的禁区，要应用于 A 型夹层，需要好的器材出现。

1.1.1.2. 胸主动脉腔内修复术 (TEVAR) ——主要针对降主动脉瘤及 Stanford B 型夹层

(1) 胸主动脉瘤

胸主动脉瘤较腹主动脉瘤难以发现，95%的患者没有临床症状。但一旦破裂会造成比腹主动脉瘤更快的急性失血。西方文献报道未经治疗的 TAA 五年生存率为 20%—54%，直径大于 5.5cm 的胸主动脉瘤的年破裂率为 15%，升主动脉段瘤体直径 7cm 或者降段胸主动脉瘤体直径 6cm 时可能达到了主动脉壁的弹力极限更易发生破裂。因此一般医生建议瘤体直径达到破裂危险值之前进行选择修复。

尽管 1951 年就有了针对胸主动脉瘤的外科手术治疗，但时至今日主动脉外科手术也没有得到世界范围内的广泛推广。原因是由于手术的复杂性，以及患者不一定能耐受。这使得 TEVAR 在短时间内迅速崛起。

(2) 主动脉 Stanford B 型夹层

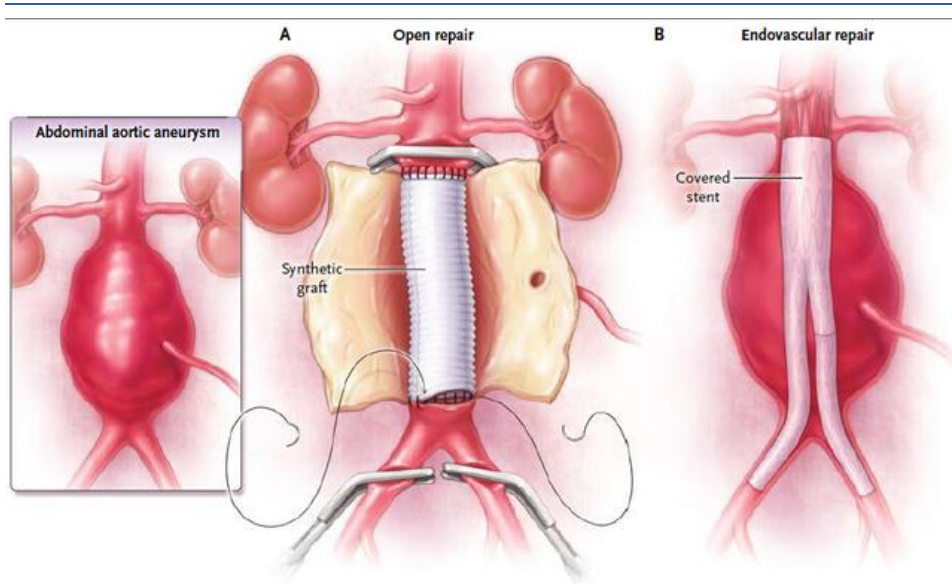
目前，TEVAR 已经被认为是大多数 B 型主动脉夹层患者的一线治疗方法。其原理在于，通过封闭主动脉近端撕裂的内膜破口，隔断主动脉夹层真假腔之间的血流交通，扩张真腔，促进假腔血栓化，从而起到稳定主动脉壁的作用。

目前国内同行专家共识一般认为，TEVAR 手术治疗 Stanford B 型夹层可靠、操作时间简单、风险小、创伤小，患者恢复快，并发症少，死亡率低。

1.1.1.3. 腹主动脉腔内修复术 (EVAR)

腹主动脉瘤 (abdominal aortic aneurysm, AAA) 的定义是指腹主动脉管壁永久性、局限性扩张超过正常血管直径的 50%，通常情况下，腹主动脉直径超过 3cm 即可诊断腹主动脉瘤。其自然发展过程包括瘤体逐渐增大和瘤腔内血液持续湍流而形成的附壁血栓，因此，腹主动脉瘤最常见的并发症为：瘤体破裂、远端脏器栓塞和邻近脏器受压，一旦发生后果严重。目前，针对腹主动脉瘤的治疗主要有两种方法：开放手术及近 20 年迅速发展起来的血管腔内修复术。

图 2：腹主动脉瘤修复方法（手术/覆膜支架）



资料来源：公开资料

在患者血流动力学稳定，瘤体、瘤颈等参数符合腔内治疗标准，远近段有足够锚定区的情况下，如果采取开放手术和腔内治疗均可，则首选 EVAR。对于一些高危患者，如高龄、存在不稳定心绞痛、近期心肌梗死等心脏疾病以及严重 COPD 等呼吸系统疾病，而肾功能相对较好，也可首选 EVAR 治疗。甚至连之前认为是 EVAR 的禁忌——破裂腹主动脉瘤，也开始选择 EVAR 治疗。

1.1.2. 覆膜支架的技术痛点

(1) 支架贴壁性不良造成的问题

覆膜支架的应用原理就是依靠其被膜的机械性隔绝性能，以重建血管内异常血流动力学，贴壁性的好坏决定着支架植入术的成败，也是支架移位、内瘘发生的主要原因。贴壁不良可能造成支架内漏和支架移位。

a. 支架内漏

支架释放后，有可能由于贴壁性能不良，而导致瘤腔内血液未能被完全隔绝，仍有活动性血流的现象，对于主动脉瘤患者这将会导致瘤体无法血栓化，而对于一些夹层患者，贴壁不良将造成假性动脉瘤。

b. 支架移位

弓降部弯曲常使得支架难以与动脉壁紧密结合，产生支架移位。被膜的贴壁性不佳也会造成支架移位。支架移位常常导致关键靶血管被封闭，引起内脏灌注不良、瘫痪等问题。

(2) 覆膜支架被膜的内皮化问题

内皮细胞在血管腔的表面形成一个抗凝血和抗血栓系统，血管内皮细胞层的破坏与缺失是术后狭窄发生的始动因素，支架的内皮化有利于弱化诱发狭窄的始动因素。因此若想减少术后再狭窄的发生，就必须加速支架内皮化的进程。但覆膜支架的被膜在纠正血流动力学异常的同时也增加了支架与血液的接触面积，延长了血管内皮化的实现，使得支架作为异物长时间地暴露于血液中，反而增加了血栓形成的机率，也诱发了再狭窄的发生。

(3) 靶血管保护问题

由于覆膜支架的薄膜完全阻隔血流，可能会导致部分主动脉上的分支靶血管入口被薄膜覆盖。一旦出现这种情况，很可能造成外周动脉血流阻断，脏器灌注不良。

覆膜支架植入后既要保证瘤体的封闭，又要保证重要靶血管的血流，两者相辅相成又相互制约。目前如锁骨下动脉发出椎动脉、紧邻肾和内脏动脉的主动脉瘤均禁止使用覆膜支架，就是为了防止靶血管血流受阻。

目前针对靶血管保护问题，覆膜支架采取的是开窗型支架和分支型支架两种解决方案。开窗型支架的特点是其带膜部分预留有与内脏动脉精确对应的窗口，支架释放过后窗口对准靶血管，并可经窗口植入小口径支架防止支架移位，从而保证各内脏动脉的血液供应。分支型支架则是特定为患者单独设计的，当支架释放后放好进入靶血管，这样不仅可以隔绝瘤体，而且能保护靶血管。开窗型支架及分支型支架治疗的主要问题是血液内漏及靶血管的通畅。

(4) 锚定区限制

覆膜支架对支架放置的锚定区（瘤颈）有一定要求，若瘤颈过短（<10mm），则会造成覆膜支架没有足够的锚定区域。目前针对这种情况只能采取开窗法或重建分支动脉法。若瘤颈严重成角，则容易造成植入后内漏。

1.1.3. 覆膜支架的技术发展趋势

(1) 针对瘤颈严重成角问题，提高柔顺性和贴壁性能

由于支架型血管较差的柔顺性和瘤颈的弯曲，造成植入后内漏，这是临床常见的现象。优秀的器材应

致电华医研究院，解锁完整报告
联系电话：021-61990532