

# 电生理行业系列报告（二）

“心”技术百舸争流，脉冲消融奋楫者先

证券分析师：谭紫媚  
执业证号：S1190520090001

报告撰写时间：2024年1月3日

本文主要讨论PFA几个热点问题：

- **1、目前PFA研究进展？** 波科于2021年1月获得首张CE注册证；美敦力于2023年12月获得首张FDA注册证（目前唯一）；锦江于2023年12月获得首张NMPA注册证（国内市场唯一）。
- **2、PFA麻醉方式？** 目前市面主流为全麻方式，局麻和深度镇静提供可选项。目前采取局麻方式手术的公司：锦江电子、惠泰医疗、微电生理等。
- **3、PFA形状有何差异？** ①**圆环形导管**：应用较久，医生操作接受度相对较高，但是对前庭贴靠有难度；②**花瓣/网篮状导管**：可以根据消融位置的不同选择不同的形态进行消融；③**球囊形导管**：球囊导管有效地贴合肺静脉解剖结构，并进行高效消融隔离；④**线性导管**：实现更加灵活的局部消融，可应用于更多种类的心律失常。
- **4、PFA是否需要贴靠？** 良好的贴靠是保证消融效果的必要前提。同样的电场强度下，电极与组织距离越近，膜损伤程度越强。
- **5、PFA是否需要三维系统？** 与产品形状有关。①**环状导管**二维下判断贴靠相对困难，三维系统下消融更加简便精准；②**球囊形导管和花瓣状导管**二维下可以通过形变判断贴靠程度，因此可以不依赖三维系统，实际看术者选择（三维下手术射线量相对较少，符合术者电生理医生手术流程习惯；二维下更加简便，学习曲线较短，有利于设备进院以及市场下沉）；③**线性导管**类似于目前主流射频消融导管，主要选择三维系统。目前PFA结合三维系统的公司：强生、AFFERA（美敦力子公司）、锦江电子、惠泰医疗、微电生理。
- **推荐标的：**
  - ✓ **惠泰医疗**：带有压力感知/贴靠指示和磁电双定位三维标测的脉冲消融系统预计于2024年底-2025年Q1获批，标志着公司即将进军房颤市场。
  - ✓ **微电生理**：继压力消融导管和冷冻消融系列产品获批后，PFA系列产品预计于2025年获批，继续开拓房颤市场，有望实现电生理“冰火电”全产品覆盖。
- **风险提示：** 新品研发、注册及认证不及预期的风险；市场竞争激烈程度加剧的风险；技术颠覆性风险。

# 目录

- 一 电生理技术迎突破，脉冲电场显锋芒
- 二 电生理技术临床获益显著，市场规模有望持续增长
- 三 脉冲消融百家争鸣，开启电生理治疗新时代
- 四 风险提示

# 一、电生理技术迎突破，脉冲电场显锋芒

(一) 脉冲电场消融的发展历程

(二) 脉冲消融通过不可逆电穿孔破坏细胞

(三) 脉冲消融产生均质透壁损伤，具有组织选择性

(四) 脉冲电场损伤程度取决于多重因素的综合作用



## （一）脉冲电场消融的发展历程

- 20世纪90年代，在一定强度的脉冲电场中，细胞膜可以发生电穿孔的现象被发现，随后IRE被广泛应用于基因工程、药物筛选和电化学治疗。
- 2012年美国FDA批准不可逆电穿孔技术用于肿瘤消融；2015年NMPA批准不可逆电穿孔技术用于肿瘤消融。
- 2021年初，Farapulse PFA系统获CE批准上市，用于心脏脉冲场消融的产品。

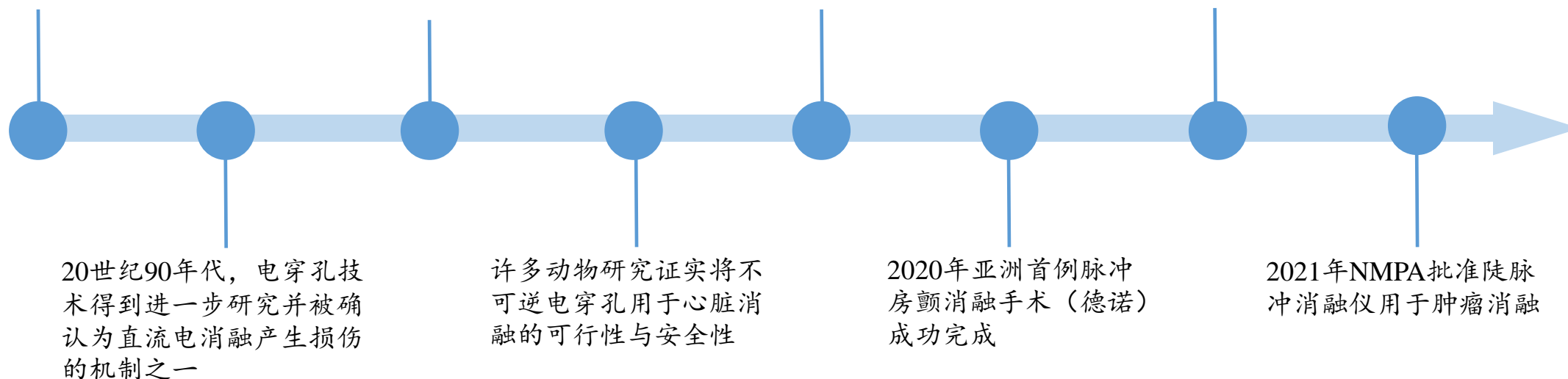
图表：脉冲电场消融的发展历程

1982年，Scheinman报道了使用直流电消融治疗室上速

2012年美国FDA批准不可逆电穿孔技术用于肿瘤消融；2015年NMPA批准不可逆电穿孔技术用于肿瘤消融

2018年，Vivek Reddy首次将脉冲电场用于人体房颤消融

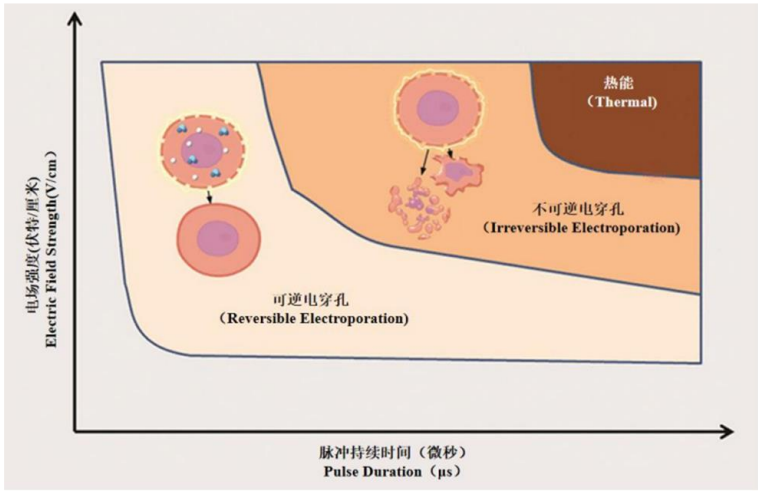
2021年Farapulse脉冲消融导管获CE认证，国内外厂家布局开发用于心脏脉冲场消融的产品



## (二) 脉冲消融通过不可逆电穿孔破坏细胞

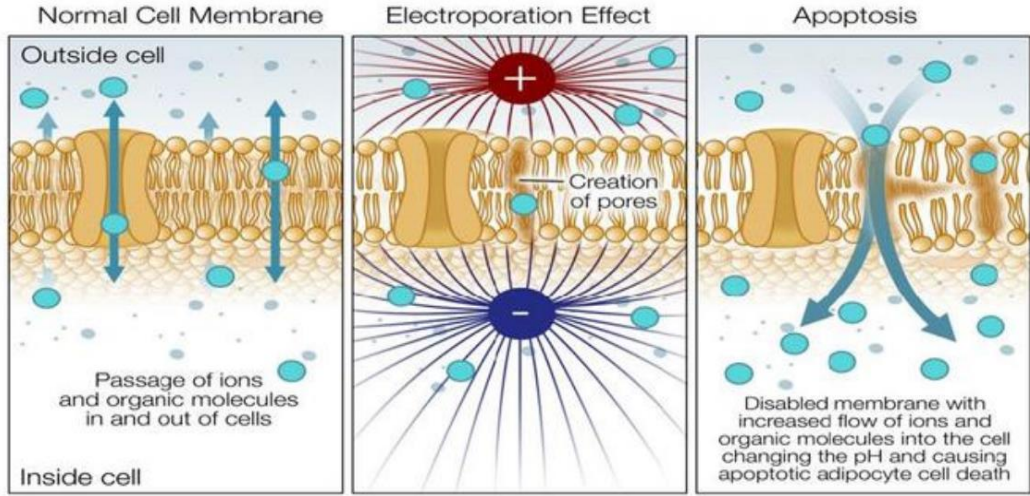
- **脉冲电场消融 (Pulsed Field Ablation, PFA)** 是指在极短的时间内 (ms、 $\mu$ s、ns) 向生物组织施加间歇性高强度脉冲电场 ( Pulsed Electric Fields )，造成组织电穿孔 (Electroporation) 和细胞死亡，从而丧失生物学功能。按照电穿孔的程度可以分为可逆性电穿孔 (Reversible Electroporation) 和不可逆性电穿孔 (Irreversible Electroporation, IRE)。
- **电穿孔**是指在电场中细胞膜形成小孔，提高了细胞膜的通透性。在电场作用下，细胞膜磷脂双分子层发生重排，形成亲水孔道，通透性增高。在一定电场强度及时间下，细胞膜形成不可逆的穿透性损伤，导致钾离子和酶的外泄，细胞内钙离子超载，最终破坏细胞，导致细胞凋亡或坏死。

图表：PFA技术应用于心脏电生理手术的原理



资料来源：Heart Rhythm, 太平洋证券研究院整理

图表：脉冲电场下细胞膜通透性改变，从而导致细胞死亡

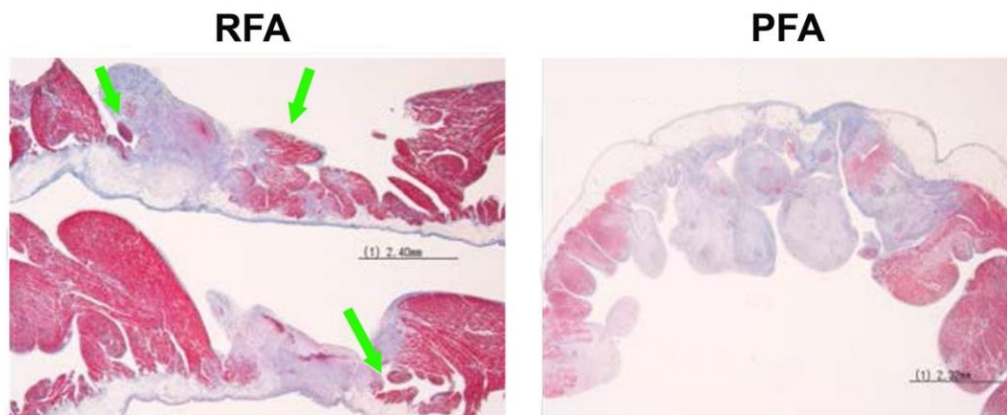


资料来源：Taylor & Francis, 太平洋证券整理

### (三) 脉冲消融产生均质透壁损伤，具有组织选择性

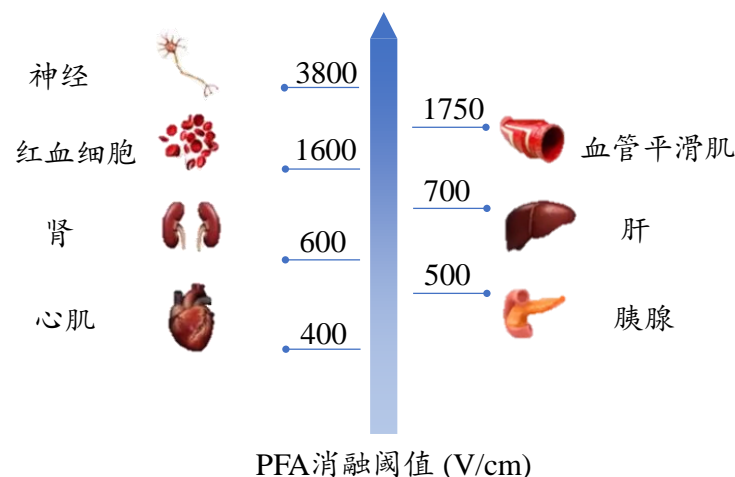
- 脉冲电场消融只破坏细胞膜，消融后细胞骨架保持完整性，不会形成肺静脉狭窄等并发症（区别于射频消融热效应）。根据Atul Verma研究显示，射频消融相比，PFA消融时组织温度的变化极低。
- 脉冲电场消融损伤均匀。RFA消融产生热效应，由于对流冷却的存在，损伤区域内可见存活的心肌。而PFA不依赖热效应产生损伤，因而产生均质透壁的损伤。
- PFA有极好的组织选择性，其对于心肌损伤的阈值最低，对心脏周围的血管平滑肌，食道，神经等有很好的保护作用。

图表：2周前后接受RFA（左）与PFA（右）猪的左心耳



资料来源：Heart Rhythm，太平洋证券研究院整理

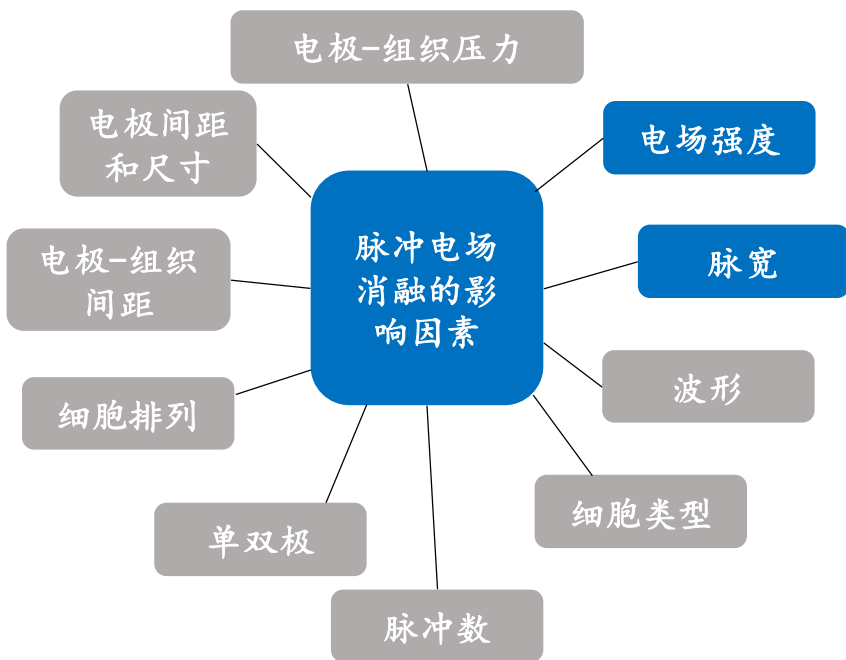
图表：心肌损伤的阈值较低



资料来源：JACC: Clinical Electrophysiology，太平洋证券整理

## (四) 脉冲电场损伤程度取决于多重因素的综合作用

图表：脉冲电场消融的影响因素



### 电场强度

组织产生电穿孔的基础是电场强度，电场越强，组织损伤就越大，但随着电场强度的增加，发生热损伤的风险也会增加。

### 脉宽

脉宽指单个脉冲持续时间。脉宽增加，电穿孔效应越强。脉宽越长，维持相同数量的细胞电穿孔的电压较低。所需电压最低的是毫秒级的脉冲能量，但其发生热损伤的风险较高，易出现肌颤；脉宽越短，其热效应就会越低，但产生有效损伤所需的电压就越高。

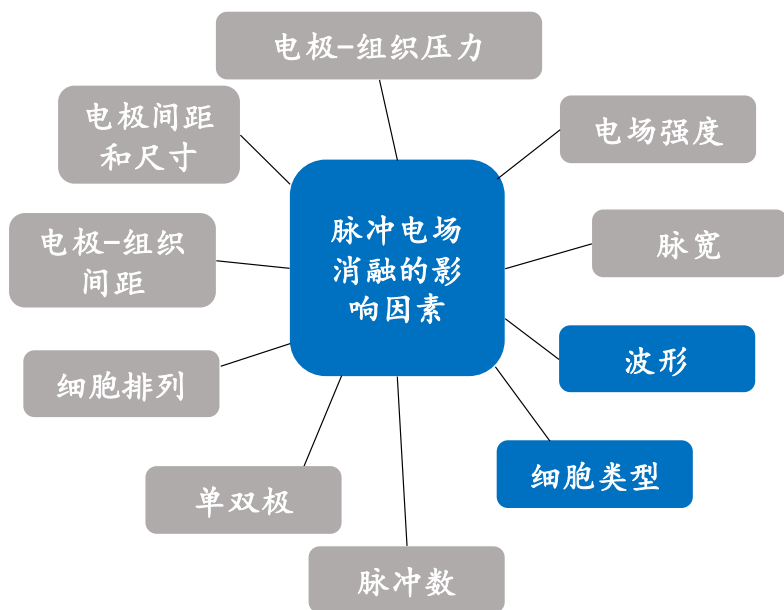
### 不同脉冲时间的效果比较

	毫秒	微秒	纳秒
主导的电场效应	外细胞膜	外细胞膜	内部细胞器
诱导跨膜电压	低	-	高
热效应	高	-	低
治疗时间	长	-	短
肌肉收缩	收缩	收缩	不收缩
细胞死亡	坏死，细胞焦亡或坏死性凋亡	坏死，细胞焦亡或坏死性凋亡	细胞凋亡

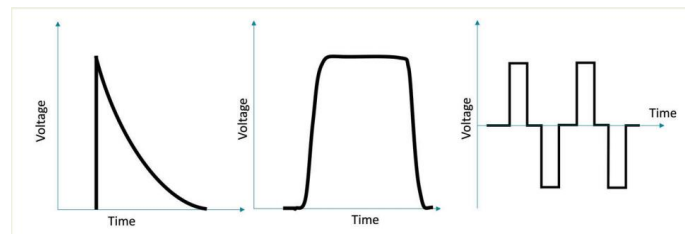


# (四) 脉冲电场损伤程度取决于多重因素的综合作用

图表：脉冲电场消融的影响因素



## 波形



## 脉冲波形

左：来自电容器放电的典型指数波；  
中：方波；  
右：高频双相波。

**脉冲波形分类：**从方向来看，分为单相波和双相波；从形态来看，分成方波和指数波。

**单向波：**指电流有固定的方向（一般从正极流向负极），所需要的能量大，所以对人体损伤较大；

**双向波：**指电流从其中一个电极片释放后会从另一个电极片返回一次，所需能量是单向波的一半，对人体伤害较小；

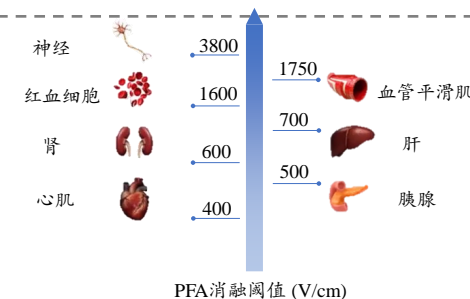
**指数波：**由于指数衰减发生器的设计，充电时间相对较长，因此无法传递更高频率的脉冲，除DNA转染外，很少用于医学领域；

**方波：**医学上常用，可以以较高的频率传送多个脉冲。方波有许多参数（脉冲持续时间、上升和下降时间及幅度）；

其中，**高频双向波**在高频（高达1MHz）下使用多个非常短的脉冲（低至不到一微秒）可以防止肌肉收缩，产生有效损伤，且几乎没有痛感。

## 细胞类型

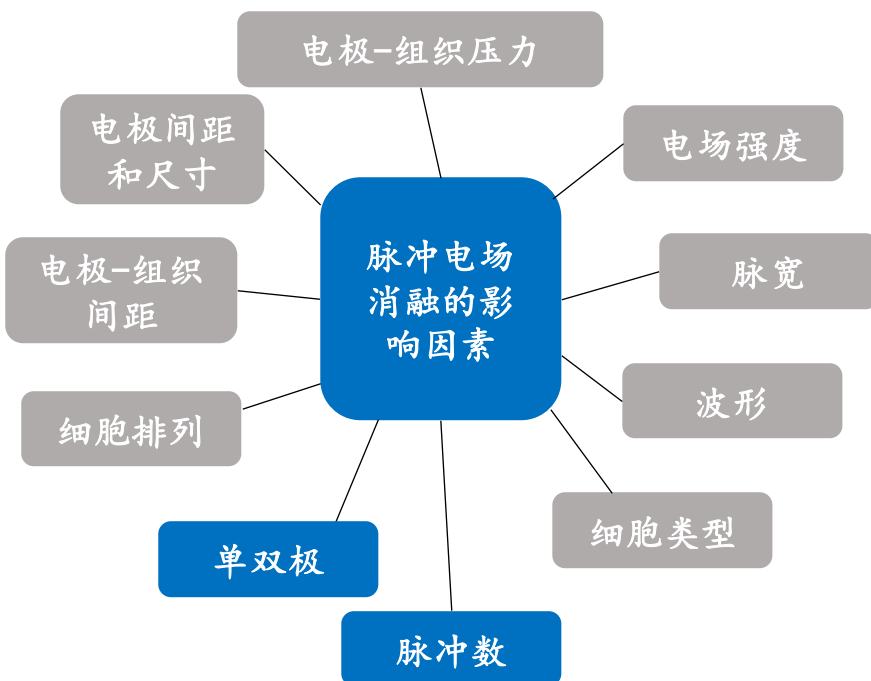
不同组织受损伤所需的电场强度不同。心肌细胞发生不可逆电穿孔的电场强度阈值较低，约为400V/cm，心脏周围的其他组织（血管平滑肌）阈值则要高得多。



资料来源：Europace, JACC: Clinical Electrophysiology, 太平洋证券研究院整理

## (四) 脉冲电场损伤程度取决于多重因素的综合作用

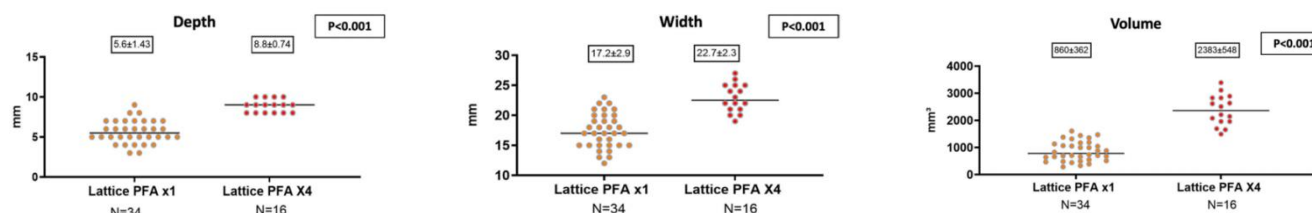
图表：脉冲电场消融的影响因素



### 脉冲数

脉冲数增加，组织损伤效果越强，脉冲产生的损伤效应可以叠加，但不是完全线性的，存在饱和现象，即叠加到一定程度时，脉冲数量的增加不会产生进一步效果。

PFA消融24小时后，单次和4次病变深度、宽度和体积的比较



### 单双极

**单极消融：**正极为导管电极，负极为患者背部的负极板。电流经过全身，电场影响范围较大，导致骨骼肌的明显刺激和疼痛。

**双极消融：**电极间距较近，因而对骨骼肌的影响较小，但有可能因为电极间距过小或相互接触，放电时出现电火花。

# (四) 脉冲电场损伤程度取决于多重因素的综合作用

图表：脉冲电场消融的影响因素

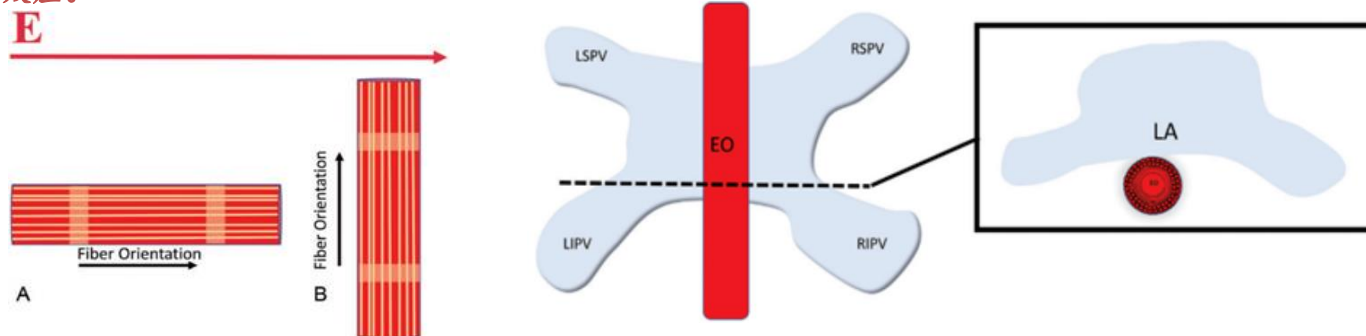


## 细胞排列

施加电场时的电穿孔效应：平行于组织纤维 (A) > 垂直于组织纤维 (B)。肌纤维的取向对组织选择性有影响。Eg：食道既有纵向肌纤维也有圆形肌纤维。电场穿透纵向纤维，到达垂直的圆形纤维时，收到的PEF效应比较小。

当类似的电场平行于组织纤维 (A) 时，将观察到比垂直于组织 (B) 时更大的电穿孔效应。

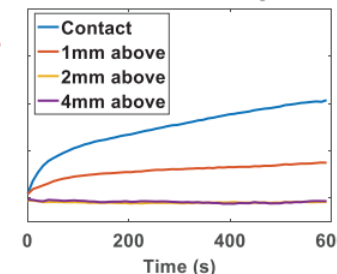
食道 (EO) 同时具有纵向和圆形肌纤维，这可能限制食道所经历的电场效应，从而促进更好的侧支安全性。



## 电极-组织间距

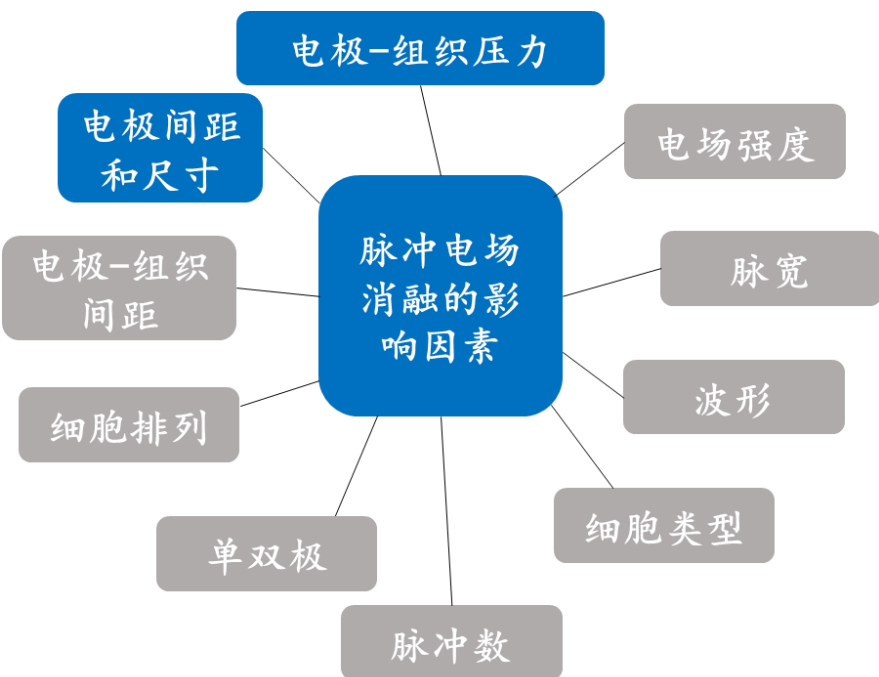
良好的贴靠是保证消融效果的必要前提。同样的电场强度下，电极与组织距离越近，膜损伤程度越强。

在电极对与细胞接触 (蓝色) 或上方 1、2 或 4 毫米 (分别为红色，黄色和紫色) 的情况下施加 1000V/cm 电场后着色时间的推移细胞染色率的变化



## (四) 脉冲电场损伤程度取决于多重因素的综合作用

图表：脉冲电场消融的影响因素

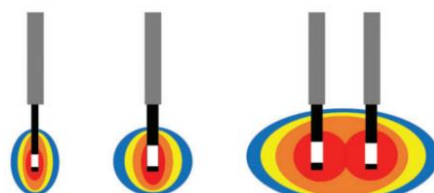


### 电极尺寸和间距

电场大小受电极尺寸和间距影响。越靠近电极，电场效应越强，且电场强度随着与电极距离的增加而逐渐衰减。电极尺寸越小，场强随距离增加的衰减越快，因此小电极需要施加更大的电压才能产生相同程度的组织损伤。小电极电场有效覆盖区域小。

当电极与心肌接触时，电极的弯曲或成角会使得电位发生变化，靶组织可能会经历电场密度的增加或减少，整体效果变得难以预测。

### 电极电场的简化示意图



左：具有较小电场的小电极；  
中：具有较大电场的大电极；  
右：两个电极及其相关电场。

### 电极-组织压力

Nakagawa教授表明点状PFA消融导管需要电极-组织接触以形成有效的损伤，且在相同的脉冲能量应用下，损伤深度随着贴靠力的增加而显著增加（10g以内的接触力量形成的损伤与接触力几乎线性相关，20g以后的压力与损伤深度增加的相关性较小）。

Shephal K. Doshi教授表明网篮状或样条状导管需要贴靠才能产生损伤，但是对贴靠力量没有要求，即只要保证贴靠，贴靠压力的大小不影响损伤的深度和宽度。

## （四）脉冲电场损伤程度取决于多重因素的综合作用

- 调整PFA的参数可以改进消融效果，但同时可能会有其他风险，如热效应、肌肉颤动等，因此，较佳的消融参数还需要进一步探索。

图表：影响PFA效果的因素

参数增加的影响	损伤效果	肌肉刺激	热效应	电弧形成/短路
电压	+	+	+	+
脉宽	+	+	+	+
脉冲数	+	+	+	/
电极尺寸	+	/	-	-
电极-电极间距	-	/	-	-
电极-组织间距	+	/	/	/
电极-组织压力	+	/	/	/

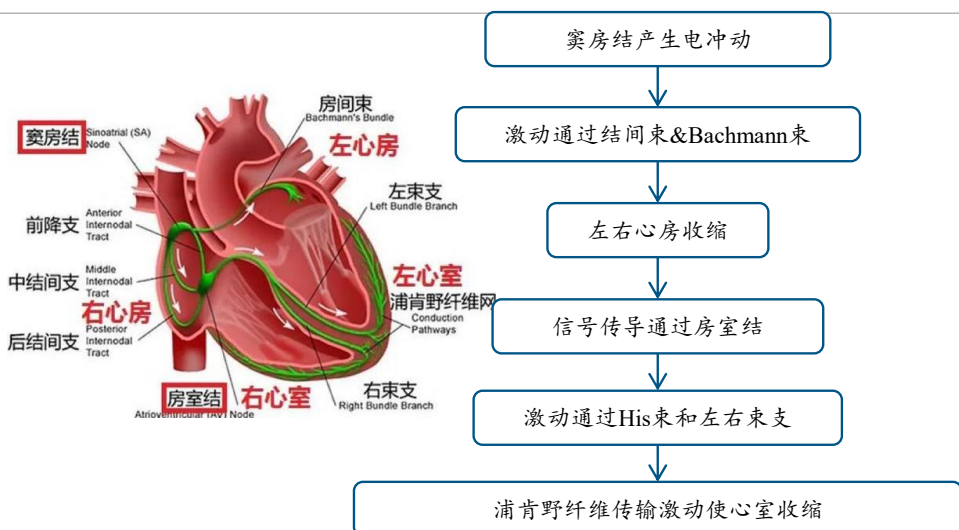
## 二、电生理技术临床获益显著，市场规模有望持续增长

- （一）心律失常人口基数大，有多重不良预后亟待解决
- （二）电生理技术逐渐成为快速性心律失常主要治疗方式
- （三）电生理手术渗透率有望提升，市场规模持续扩张

# (一) 心律失常人口基数大，有多重不良预后亟待解决

- **心律失常**是指心律起源部位、心搏频率与节律以及冲动传导等任一项异常所引起的心跳不规则、过快或过慢等症状的总称。心脏传导通过以下路径：窦房结发放电冲动，通过结间束和Bachmann束传导至左右心房，引起心房收缩。冲动继续传导至房室结，通过His束和左右束支，下传至心室的浦肯野纤维网使心室收缩。
- **心律失常患者数量高达3000万**，面临多种不良预后问题亟待解决。心脏正常频率在60-100次/分，心率大于100次/分称为快速性心律失常，小于60次/分称为缓慢性心律失常。心律失常早期可能表现为心悸、出汗、乏力等症状，进一步发展可能导致头晕、视野黑蒙、晕厥甚至猝死。
- **心房颤动**是最为常见的老年性相关疾病，其与室上性心动过速都是较为常见的快速性心律失常。中风是心房颤动的主要并发症，房颤患者的中风风险正常人群的7倍，高达35%，一年内的死亡率高达30%。

图表：心脏传导过程中任一异常都可导致心律失常



资料来源：BiosenseWebster，太平洋证券研究院整理

图表：心律失常疾病分类

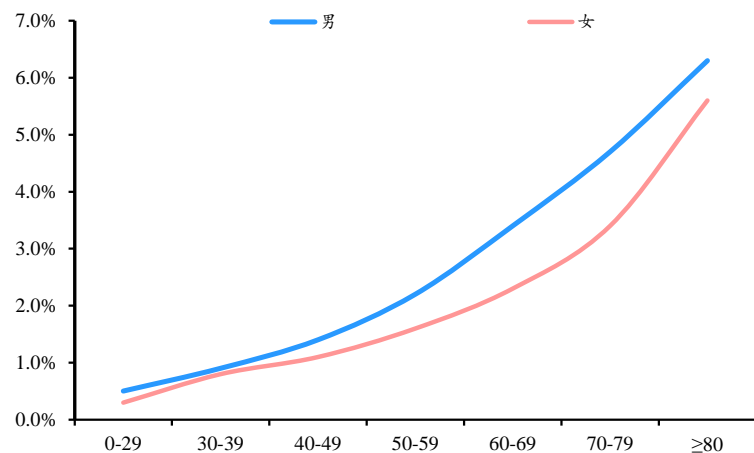
疾病	分类	适应症	特征
心律失常 (3000万人)	快速性 (约2200万) 电生理手术	心房颤动	以心房激动紊乱、心房无效收缩为主要病理生理表现的室上性心律失常
		窦性心动过速	由窦房结主导的心房率>100次/min的心动过速
		房性心动过速	由心房其他部位(非窦房结)主导的心房率>100次/min的心动过速
		心房扑动	当心房异位起搏点频率达到250~350次/分钟且呈规则时引起的心房快而协调的收缩
		室上性心动过速	房室交界区不同径路间(AVNRT)的和由房室旁路(AVRT)介导的折返性心动过速
		室性早搏和室性心动过速	起源于心室内部的异位期前收缩。连续三个以上的宽大畸形QRS波为室速
	缓慢性 (约800万)	安装起搏器	

资料来源：室上性心动过速诊断及治疗中国专家共识(2021)，2020室性心律失常中国专家共识，太平洋证券整理

# (一) 心律失常人口基数大，有多重不良预后亟待解决

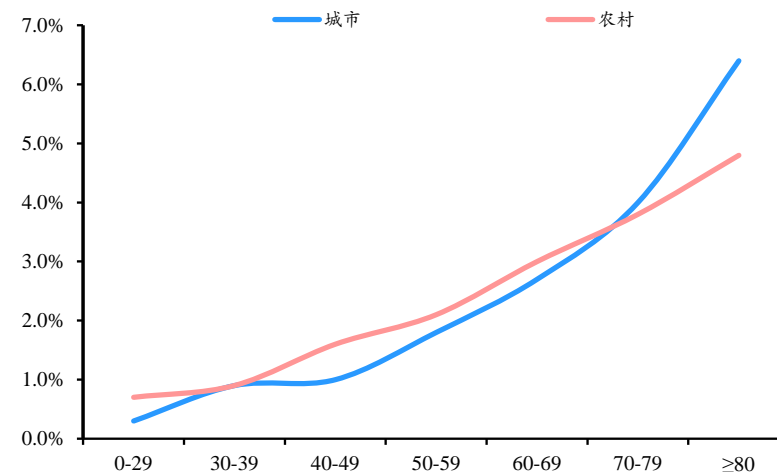
■ 老龄化人口的攀升将会进一步扩大患病人群。根据发表《中国房颤的患病率和风险：一项全国性横断面流行病学研究》（《柳叶刀》子刊）流调结果，按照第六次人口普查数据，中国的年龄标准化房颤患病率为1.6%。其中，18~29岁人群的患病率为0.4%，而≥80岁的人群患病率为5.9%。而且，随着年龄每增加10岁，房颤风险增加41%。显然，随着年龄增长，房颤患病率显著上升。男性患病率高于女性，城市和农村之间没有明显差异。

图表：男性房颤患病率高于女性 (P<0.001)



资料来源：《柳叶刀》子刊《The Lancet Regional Health - Western Pacific》、太平洋证券整理。数据源于武汉大学人民医院黄从新教授等率领房颤中心联盟单位于2020年7月-2021年9月完成的一项全国最新、样本量最大、区域最广的流行病学调查，全国22个省级行政区域，129家医院参与，从2020年7月至2021年9月共调查了329个哨点，纳入114,039名≥18岁的常住居民，其平均年龄为55岁，52.1%为女士。

图表：城市房颤患病率无显著差异 (P<0.001)



资料来源：《柳叶刀》子刊《The Lancet Regional Health - Western Pacific》、太平洋证券整理。数据源于武汉大学人民医院黄从新教授等率领房颤中心联盟单位于2020年7月-2021年9月完成的一项全国最新、样本量最大、区域最广的流行病学调查，全国22个省级行政区域，129家医院参与，从2020年7月至2021年9月共调查了329个哨点，纳入114,039名≥18岁的常住居民，其平均年龄为55岁，52.1%为女士。



## (二) 电生理技术逐渐成为快速性心律失常主要治疗方式

### (1) 心律失常治疗方式升级，导管消融临床获益显著

- 相较于药物治疗，导管消融术在有效性和安全性更方面具优势。快速心律失常的治疗方法包括药物治疗和非药物治疗。药物治疗根据其作用机制可分为钠通道阻滞药、β受体拮抗药、延长动作电位时程药和钙通道阻滞药。而非药物治疗则包括介入治疗、电复律以及电除颤和外科手术治疗等。
- 根据临床诊疗方案，药物治疗通常被视为首选方案。然而，药物治疗存在一些局限性，包括治疗效果有限、患者依从性差以及副作用较多等。在快速心律失常临床诊疗中，电复律、电除颤和外科手术的使用频率相对较低，因为电复律和电除颤的复发率较高、治疗效果较差，而外科手术则存在着创伤大、手术时间长、患者疼痛感明显以及并发症发生率高等特点。因此，自1987年以来，导管消融术因其创伤小、有效性高、安全性高以及手术时间短等优势，在临床上得到了广泛应用。

图表：快速心律失常主要治疗方式对比

治疗方式	药物治疗	导管消融治疗	电复律及电除颤	外科手术治疗
适应症	室性心律失常、室上速、房扑、房颤等	预激综合征、房室结折返型心动过速、房扑、房速、早搏、室速、房颤	多用于心室颤动、室性心动过速	房扑、房颤
创伤类型	无创	微创	无创	创伤大
治疗频次	长期	一次，可能多次	一次，可能多次	一次
局限性	无法治愈，会致心律失常作用，并出现药物无效情况	针对快速心律失常成功率高，可能出现复发	即时成功率高，复发率高	手术复杂，时间长，应用少

## (二) 电生理技术逐渐成为快速性心律失常主要治疗方式

### (2) 循证证据不断积累，指南推荐持续升级

- 最新循证证据显示，导管消融对于部分患者的节律控制优于药物治疗，可有效减少复发，改善生活质量。
- 2023年12月，《2023 ACC/AHA/ACCP/HRS 心房颤动诊断和管理指南》重磅发布，明确了房颤（AF）管理中预防和早期节律控制是关键，特定房颤患者可将导管消融作为一线治疗方案。
- 2020 ESC指南对于药物难治性的症状性阵发性房颤和持续性房颤导管消融推荐级别为IA类。对于部分有症状的阵发性房颤患者，在尝试使用抗心律失常药物之前，也可以考虑将导管消融作为一线治疗。随着循证医学证据在有效性和安全性的不断积累，导管消融的推荐级别有望持续提高。

图表：循证医学标准和指南推荐

	推荐等级	定义（建议）	证据等级	定义
循证医学标准	I	证据和/或共识普遍支持获益、有效（推荐）	A	数据来源于多项随机对照临床试验或荟萃分析
	IIa	权衡证据或观点,偏向于认为获益、有效（应该考虑）	B	数据来源于一项随机对照临床试验或大型非对照临床试验
	IIb	证据或观点尚不能很好地支持获益、有效（可以考虑）	C	小规模研究、回顾性研究、注册研究和/或专家共识
	III	证据和/或共识普遍支持无效或有害（不推荐）		
房颤节律控制/导管消融推荐	指南推荐		推荐等级	证据级别
	一线治疗			
	对于抗心律失常药物无效、有禁忌证、不能耐受或不首选的症状性房颤患者，导管消融术有助于改善症状		I	A
	对于有症状的阵发性房颤患者（通常较年轻，几乎没有合并症的），导管消融术可改善症状、延缓房颤进展为持续性房颤		I	A
对于有症状的房扑患者，导管消融术有助于改善症状		I	A	

## (二) 电生理技术逐渐成为快速性心律失常主要治疗方式

### (3) 射频消融应用广泛，脉冲消融有望获批

■ 心脏电生理手术消融技术可分为射频消融、冷冻消融和脉冲电场消融。

图表：射频消融、冷冻消融及脉冲电场消融技术对比

分类	射频消融	冷冻消融	脉冲电场消融
示例图	<p>受损食管 (Damaged Esophagus) 肺静脉 (Pulmonary Vein) 受损膈神经 (Damaged Phrenic Nerve)</p>	<p>受损食管 (Damaged Esophagus) 受损膈神经 (Damaged Phrenic Nerve)</p>	<p>正常食管 (Normal Esophagus) 正常膈神经 (Normal Phrenic Nerve)</p>
原理	通过释放射频电流在特定部位心肌细胞发生凝固性坏死，同时可通过冷盐水灌注在消融过程中进行降温，减轻热量对目标组织的伤害	通过球囊内液态制冷剂的蒸发过程吸热使消融靶点周围温度骤然降低，通过低温使目标组织的心肌细胞受损或死亡	释放瞬时高压电脉冲，有效诱导心肌细胞发生不可逆电穿孔，使细胞内外部离子环境失衡，最终导致心肌细胞死亡
安全性	较低	中等	较高
学习曲线	较长	较短	较短
占比	88% (2020年)	12%	新兴技术，尚未大规模使用

## (二) 电生理技术逐渐成为快速性心律失常主要治疗方式

### (3) 射频消融应用广泛，脉冲消融有望获批

■ 心脏电生理手术消融技术可分为射频消融、冷冻消融和脉冲电场消融。

图表：射频消融、冷冻消融及脉冲电场消融技术对比

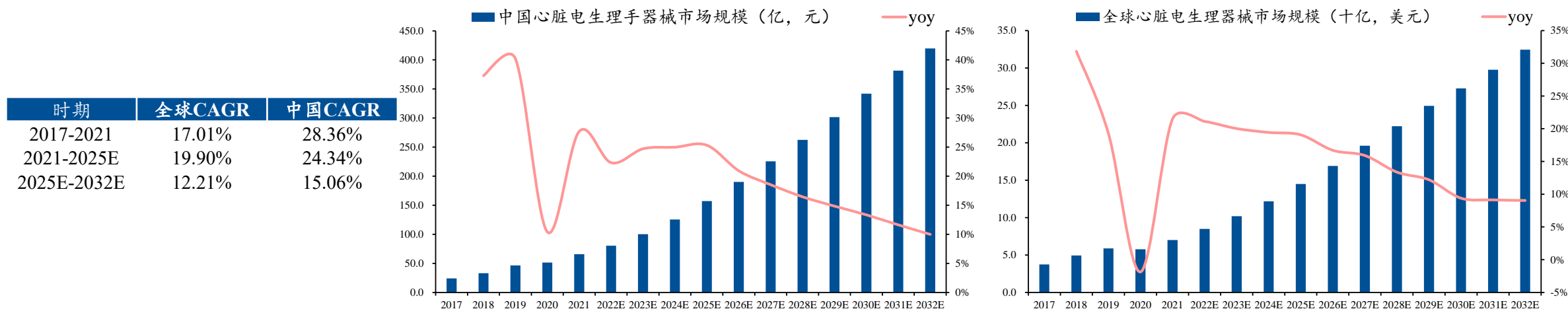
分类	射频消融	冷冻消融	脉冲电场消融
示意图			
优势	点状消融，具备更强的针对性	术式相对简单，学习曲线短	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、具备组织选择性，安全性高，可有效避免由周围其他组织损伤导致的并发症（脉冲电场消融在心肌细胞的电穿孔阈值在心脏毗邻组织中最低）；</li> <li>2、属于瞬时性能量，消融速度快，且在房颤部位治疗时也可通过环状导管一次性对多部位进行消融，缩短手术时间；</li> <li>3、对于导管与心肌组织的贴靠要求低，降低了对术者的自身经验要求，学习曲线短；</li> <li>4、相比射频消融，疤痕连续性和均匀性更高；</li> <li>5、消融过程基本不产生热能量，可以对同一点位进行多次消融，在保证安全性、降低并发症风险的同时，确保消融的有效性</li> </ol>
劣势	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、属于热能量消融方式，不具备组织选择性，若未能合理控制能量释放，易导致血栓、肺静脉狭窄等并发症的发生；</li> <li>2、对导管贴靠组织的稳定性和力度监测要求较高，手术难度高，术者学习周期较长；</li> <li>3、针对房颤部位进行手术的时候需要逐点消融，手术所需时间较长，且通常需要配合冷盐水灌注以避免局部温度过高导致并发症</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、不具备组织选择性，仍会对目标消融部位周围的其他组织造成损伤；</li> <li>2、可适用范围较小</li> </ol>	发展起步相对较晚，临床效果有待更大范围的验证

资料来源：Frost & Sullivan, Reddy, V. Y., Neuzil, P., Koruth, J. S., Petru, J., Funosako, M., Cochet, H., ... & Jais, P. (2019). Pulsed field ablation for pulmonary vein isolation in atrial fibrillation. Journal of the American College of Cardiology, 74 (3), 315-326, 微创电生理招股说明书, 太平洋研究院整理

### (三) 电生理手术渗透率有望提升，市场规模持续扩张

- 早期由于快速性心律失常疾病筛查推广不足、心脏电生理手术的难度较高等因素的限制，心脏电生理手术在快速性心律失常患者中的应用比例较小。
- 然而，随着老龄化程度的加剧、就医条件的改善、患者数量的增加以及患者认知的提高，中国的心脏电生理手术量有望持续增长。
- ✓ 2021年全球心脏电生理器械市场规模达到70.13亿美元，预计在2025年及2032年将分别达到144.91亿美元以及324.50亿美元。
- ✓ 2021年中国心脏电生理器械市场规模达到65.80亿元，2025年预计将增至157.26亿元，2032年达到419.73亿元。

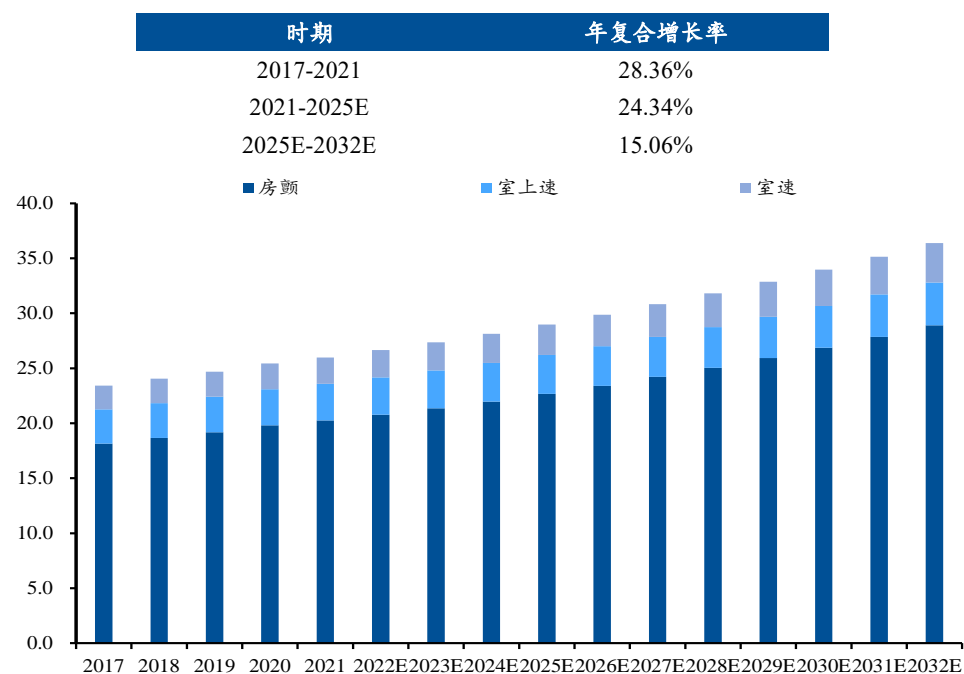
图表：全球和中国电生理医疗器械市场规模



### (三) 电生理手术渗透率有望提升，市场规模持续扩张

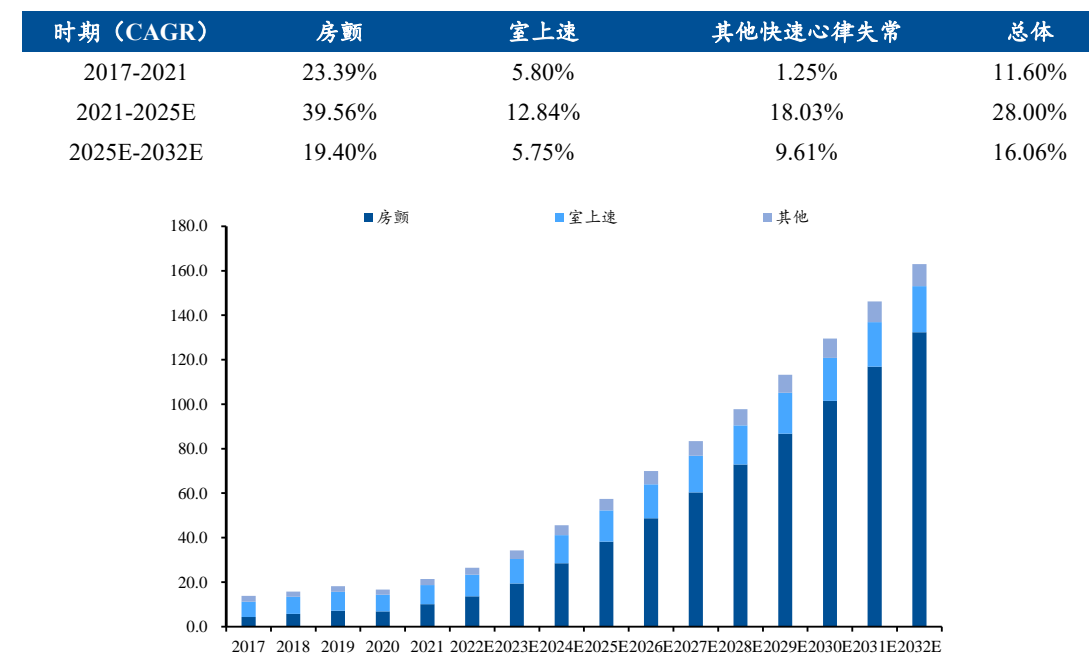
■ 根据Frost & Sullivan报告，2021年中国心脏电生理手术量达到21.40万例，2017年到2021年CAGR为11.60%。随着人口老龄化程度加剧、就医条件逐渐便利、房颤及室上速等疾病患者数量不断增加、患者知晓率不断提升，中国心脏电生理手术量实现持续增长，2025年中国心脏电生理手术量预计将达到57.46万例，期间CAGR为28.00%，预计到2032年将达到162.95万例，2025年到2032年的CAGR为16.06%。

图表：中国房颤、室上速和室速患病数（百万人，2017-2032E）



资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券整理

图表：中国心脏电生理手术量（万台，2017-2032E）



资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券整理

### 三、脉冲消融百家争鸣，开启电生理治疗新时代

(一) 海外龙头循证证据持续积累，有望重塑电生理市场格局

(二) 国内厂家加速布局，有望NMPA率先获批



# 三、脉冲消融百家争鸣，开启电生理治疗新时代

- 截止目前，根据公开资料，国内市场处于第一梯队的PFA公司为：锦江（2023年12月NMPA获批）、德诺（2023年3月完成临床试验）、波科（2023年8月完成临床试验）。
- 已完成PFA注册临床研究入组的公司：锦江（2021年11月）、德诺（2022年1月）、远山医疗（2022年11月）、惠泰（2023年1月）、玄宇（2023年2月）、艾科脉（2023年4月）、迈微（2023年8月）等。

图表：中国市场主要 PFA 心脏电生理产品进展情况（截至2024.1.3）

公司	产品名称	产品内容	最新临床实验进展	产品注册进度
波士顿科学	FARAPULSE	消融仪+导管	2023年8月，在中国人群使用的真实世界研究（简称“REPLACE研究”）完成，结果未公布；2023年8月，美国IDE临床研究结果（ADVENT）在欧洲心脏病学会年会公布	2021年12月进入NMPA创新医疗器械特别审查程序；2021年1月获得CE认证；2019年获得美国FDA突破性设备认证；2020年12月，FDA批准进行一项FDA研究设备豁免（IDE）试验
美敦力	Pulse Select®	消融仪+导管	欧洲和北美洲进行的IDE临床试验PULSED AF Pivotal Trial结果，2023年3月发表于Circulation杂志	2020年11月进入了NMPA创新医疗器械通道；2023年11月获得CE认证；2023年12月获得FDA批准，成为首个FDA批准的PFA产品
AFFERA（美敦力子公司）	Sphere 系列	消融仪+导管	2021年7月，AFFERA宣布Sphere PVI在欧洲完成First-In-Human应用；2022年12月完成欧洲和美国进行的IDE临床试验（SPHERE Per-AF）入组	2023年3月，Sphere-9™导管获得CE认证；2021年，FDA批准进行一项FDA研究设备豁免（IDE）试验
强生	VARIPULSE®导管、Omnypulse导管和THERMOCOOL SMARTTOUCH®SF双能量导管	消融仪+导管	VARIPULSE的美国admIRE研究在2022年4月入组第一例美国患者；2023年3月，VARIPULSE在欧洲和加拿大完成的insPIRE研究结果发表于Circulation杂志；2023年9月，Omnypulse在欧洲和加拿大开启新的Omny IRE临床研究；2023年9月，THERMOCOOL SMARTTOUCH®SF完成欧洲SmartfIRE临床研究，结果未公布	VARIPULSE导管2021年2月份进入NMPA创新医疗器械特别审查程序
Galaxy Medical	CENTAURI脉冲电场系统	消融仪	欧洲临床实验ECLIPSE AF的90天随访结果，2023年6月发表于Europace杂志	2022年8月获得了CE认证
Kardium	Globe系统	消融仪+导管	2023年3月，PULSAR IDE 研究在欧洲和北美洲开始	2023年3月，FDA批准其进行IDE研究
Adagio Medical	Adagio CryoPulse导管系统	消融仪+导管	2022年10月，PARALELL临床试验在欧洲和加拿大使用Adagio CryoPulse导管系统进行PFCA手术	/
德诺电生理	CardioPulse™脉冲消融系统	消融仪+导管	2023年7月8日在CAFS 2023公布国内上市前临床实验（PLEASE-AF）结果	2022年5月25日获准进入NMPA特别审查程序。2023年递交NMPA注册中
锦江电子	LEAD-PFA脉冲电场消融系统（LEAD-PFA®消融仪、PulsedFA®及PulsedFA®FocalPoint导管）	消融仪+导管	2023年初，PulsedFA®消融导管国内注册临床试验完成一年随访；2023年10月，PulsedFA®FocalPoint导管的国内临床试验，发布6个月随访结果于《JACC:EP》；2022年10月，PulsedFA®FocalPoint导管的全国多中心临床研究正式启动	2023年8月，一次性压力监测脉冲电场消融导管进入NMPA创新医疗器械特别审查程序；2023年12月，PulsedFA®导管获得NMPA批准。
惠泰医疗	高压脉冲消融系统、环形脉冲消融导管	消融仪+导管	2023年1月18日，在国内多中心进行的上市前临床试验圆满完成了全部患者入选	2023年8月，惠泰医疗官微宣布一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管进入特别审查程序
玄宇医疗	Rhythmpulse®多通道脉冲电场消融仪	消融仪+导管	2023年2月，PFA项目顺利完成国内多中心注册临床试验入组	2023年3月，Rhythmpulse®多通道心脏脉冲电场消融系统进入特别审查程序
艾科脉医疗	脉冲电场消融系统	消融仪+导管	2023年4月，AccuPulse™脉冲电场消融系统已经完成了国内临床研究的入组	预计2025年上市
远山医疗	脉冲电场消融设备	消融仪+导管	2022年11月完成国内注册临床试验入组	2022年2月，通过NMPA创新医疗器械特别审批，预计将于2024年上市
微创电生理	脉冲电场消融产品	消融仪+导管	2023年上半年进入临床试验阶段，预计于2025年获批。	预计于2025年获批
高阳医疗（微创投资）	脉冲电场消融设备	消融仪+导管	处于临床随访阶段	预计2025年可获得国家药品监督管理局的注册证书
睿迪生物	脉冲电场消融设备	消融仪+导管	2023年4月，与上海复旦大学附属中山医院葛均波院士团队合作，开展临床试验	/
捍宇医疗	脉冲电场消融设备	消融仪+导管	已完成早期动物实验	临床前研究
迈微医疗	nsPFA心脏消融系统	消融仪+导管	2022年11月，产品在中山大学孙逸仙纪念医院完成了首例临床入组	2023年8月，进入国家创新医疗器械特别审查程序
睿刀医疗	房颤脉冲电场消融系统REMD-G5	消融仪+导管	2022年4月正式立项，2022年6月开始开展了全国多中心注册临床试验	/
洲砥医疗	LomaPulse®脉冲电场消融产品和外科脉冲电场消融系统（PFSA）	消融仪+导管+消融笔+消融钳	2022年6月18日，LomaPulse®产品成功完成了全国FIM入组；2023年2月底，PFSA完成首两例手术	/

资料来源：公司官网，Frost & Sullivan，太平洋研究院整理



## 三、脉冲消融百家争鸣，开启电生理治疗新时代

### ■ 市面主流脉冲消融产品主要分成以下几类：

- ✓ 1、圆环形导管：主要产品有强生的Varipulse脉冲消融导管、美敦力的PluseSelect脉冲消融导管。环形导管的应用由来已久，医生接受度相对较高；
- ✓ 2、花瓣/网篮状导管：主要产品有波士顿科学Farapulse与杭州德诺Cardiopulse两种花瓣/网篮导管。其优点是可以根据消融位置的不同选择不同的形态进行消融，具有较大的灵活性；
- ✓ 3、球囊形导管：主要产品有Affera的Sphere PVI球囊导管，以及Kardium的Globe球囊导管；球囊导管有效地贴合肺静脉解剖结构，并进行高效消融隔离；
- ✓ 4、线性导管：主要产品有Affera的Sphere-9点状消融球囊，波士顿科学的Faraone/Farapoint线性消融直导管（正在临床阶段），还有强生的STSF双能量导管。线性导管能够实现更加灵活的局部消融，可应用于更多种类的心律失常。

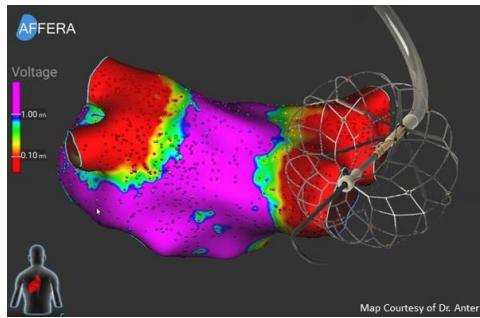
图表：市面主流脉冲消融产品分类



圆环形导管



花瓣/网篮状导管



球囊形导管



线形导管

## 三、脉冲消融百家争鸣，开启电生理治疗新时代

- 多数PFA临床试验采取全麻模式，局麻、深度镇静提供了新选择。
- ✓ 早期PFA研究大都采取全身麻醉和注射肌肉松弛剂相结合的方式，这是为了减少患者术中的全身肌颤，保障手术顺利进行，同时，肌肉松弛剂会导致患者呼吸停止，所以必须结合机械通气，这使得治疗过程复杂冗长。目前逐渐有PFA临床试验在局麻或深度镇静下开展，有望缩短整体手术时间。
- ✓ 根据锦江电子官方公众号：王炎教授表示，使用锦江电子环状PFA导管进行的临床研究从 2021.7.8开始，出于安全性考虑，第一台手术使用了全麻+食道超声方式，并在右心房进行了诸多预实验，因此第一台手术时间长达4h。随着对安全性的把握提升，手术时长也逐步缩短。同时发现病人抽搐程度没有预想的强烈，在第5台手术开始由全麻改为局麻，第6台手术手术时间仅用时45分钟。2021.8.6，个人单日轻松完成了10台房颤消融（包括2台射频）。
- ✓ 2023年5月，发表在Circulation上的PFA“5S研究”表明在深度镇静的麻醉状态下使用PFA治疗房颤是安全、简便、可行且有效的。同年10月，法兰克福CCB中心分享了700余例FARAPULSE PFA手术经验：有效性方面，在术后3、6、12月进行3天的Holter随访，一年阵发性房颤成功率为80%左右，持续性房颤为70%左右。安全性方面，早期个别心包积液主要与前期使用较硬的直头导丝头端相关。卒中主要与早期反复交换导管验证肺静脉电位相关，后期优化以后不再发生卒中事件。膈神经麻痹主要是夺获疲劳导致，基本是一过性。食道损伤通过镜检等方式进行，无一例发生。

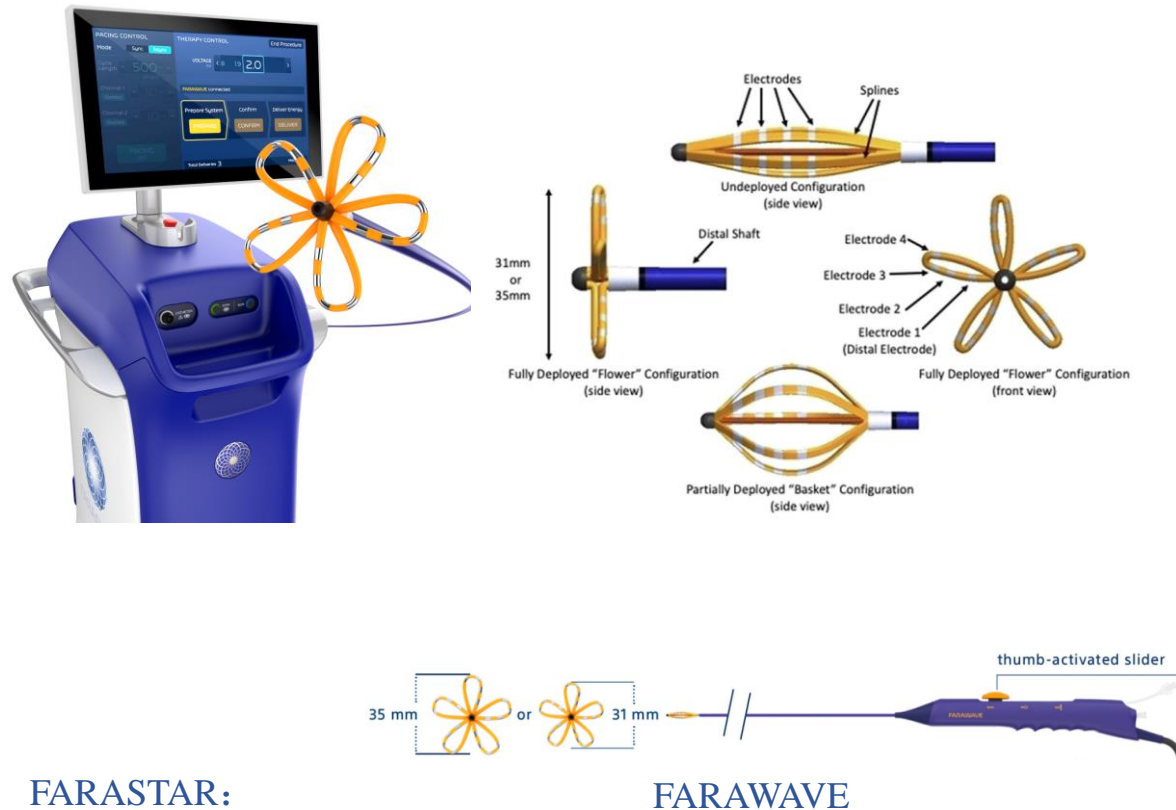
图表：镇静麻醉深度对人体生理的影响

麻醉方式	反应	呼吸道	自发性换气	心血管功能	附注
轻度镇静	对口头刺激正常反应	不受影响	不受影响	不受影响	手术期间无需麻醉师/镇静师陪同
中度镇静/意识镇静/止痛	对口头或触觉刺激自觉反应	无须介入	足以胜任	通常可维持	手术期间无需麻醉师/镇静师陪同
深度镇静	对反复或疼痛刺激自觉反应	可能需要介入	可能不足以胜任	通常可以维持	手术期间需麻醉师/镇静师陪同
全身麻醉	即便施以疼痛刺激亦不足以唤醒	通常需要介入	经常不足以胜任	可能已受损	手术期间需麻醉师陪同

# (一) 海外龙头循证证据持续积累，有望重塑电生理市场格局

## 1、波科

图表：波科FARAPULSE PFA消融系统



**FARASTAR:**  
使用双极和双相波形  
以及专有脉冲

**FARAWAVE**

### ■ FARAWAVE:

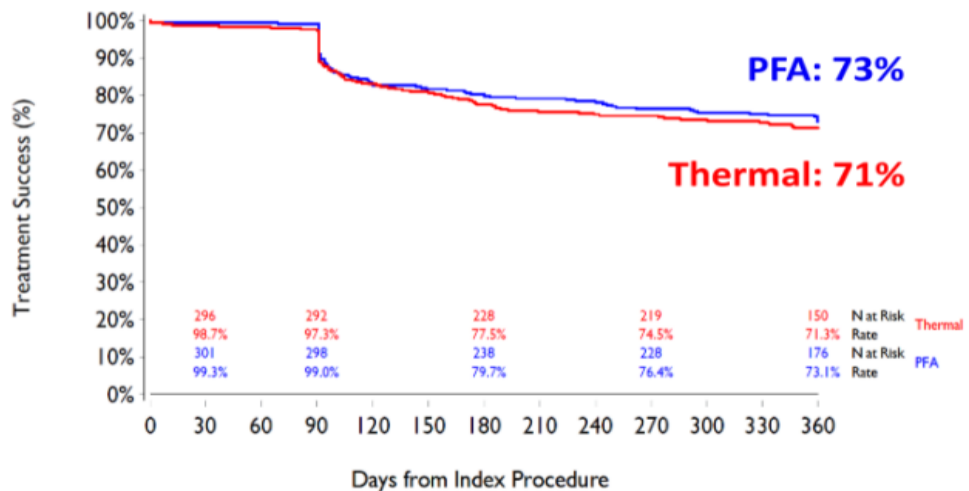
- ✓ 消融导管FARAWAVE直径12Fr，总共有5个“花瓣”，每个“花瓣”上配置有4个电极。
- ✓ 当“花瓣”完全打开时呈平面状，部分展开时呈网篮状，导管伸缩可以调节直径大小。
- ✓ FARAWAVE有两款规格，最大直径分别为31mm和35mm。可适应不同的肺静脉形态，实现稳定贴靠。
- **CE:** 2021年1月获得CE认证，截止2023年11月，已积累超过25000例使用经验。
- **FDA:** 2019年获得美国FDA突破性设备认证，2020年12月份获批IDE试验（ADVENT研究），2023年6月完成临床研究。
- **NMPA:** 2021年12月，进入NMPA创新医疗器械特别审查程序，2023年3月，FARAPULSE脉冲电场消融（PFA）系统在中国阵发性房颤人群中使用的真实世界研究（简称“REPLACE研究”）正式启动。根据美国临床试验数据库（ClinicalTrials），一共入组30例患者，在2023年8月完成临床试验。

# (一) 海外龙头循证证据持续积累，有望重塑电生理市场格局

## 1、波科

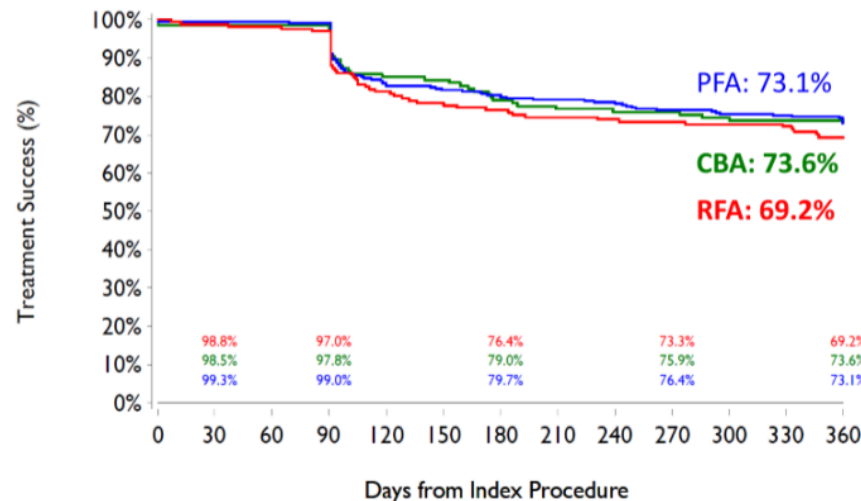
- 2023年8月，ESC（欧洲心脏病学会年会）2023公布了Farapulse美国IDE临床ADVENT研究结果，该研究是PFA首个较大样本的头对头对照研究，旨在比较脉冲消融和热消融（压力感应射频导管&冷冻球囊消融导管）的有效性和安全性，这是一项多中心、前瞻性、单盲、非劣效性、随机对照试验，研究表明，PFA治疗阵发性心房颤动的安全性与有效性不劣于热消融。
- 主要有效性终点方面，12月随访结果为PFA 73%&热消融为71%（冷冻73.6%&射频69.2%），PFA和热消融之间的单次手术、停药治疗成功率符合非劣效性标准，但未达到优效。
- 在主要安全性终点方面，主要安全性终点事件（6例PFA和4例热消融受试者）估计发生率为2.1% vs 1.5%（后验均值），符合非劣效性标准。

图表：ADVENT研究主要有效性终点



资料来源：ESC（欧洲心脏病学会年会）2023，太平洋研究院整理

图表：ADVENT研究不同消融方式的一年有效性



资料来源：ESC（欧洲心脏病学会年会）2023，太平洋研究院整理

## （一）海外龙头循证证据持续积累，有望重塑电生理市场格局

### 1、波科

- **FARAFLEX**: 是一种远端可调弯的导管，用于治疗局灶起源性房颤以及线性消融。
- **FARAPOINT**: 类似于射频的消融导管，实现点状消融。
- **FARAONE**: 适用于治疗肺静脉和左后心房周围形成房颤，通过外科手术将导管放置在心外膜上进行消融。

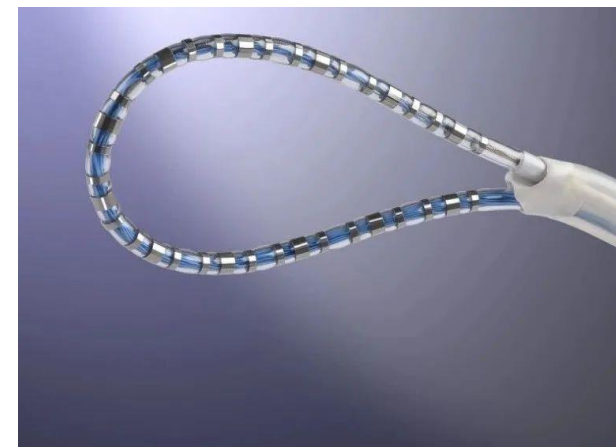
图表：波科FARAPULSE PFA消融系统



FARAFLEX



FARAPOINT

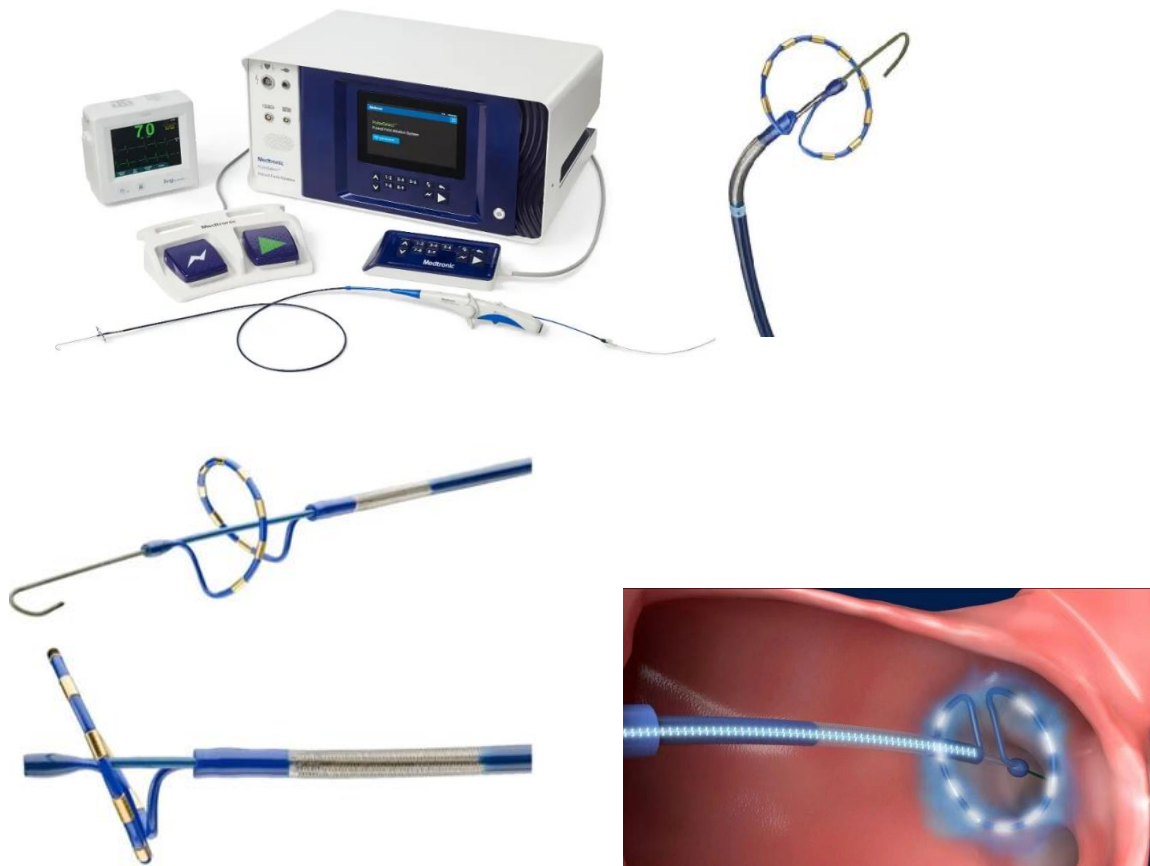


FARAONE

# （一）海外龙头循证证据持续积累，有望重塑电生理市场格局

## 2、美敦力

图表：美敦力PulseSelect™脉冲电场消融系统



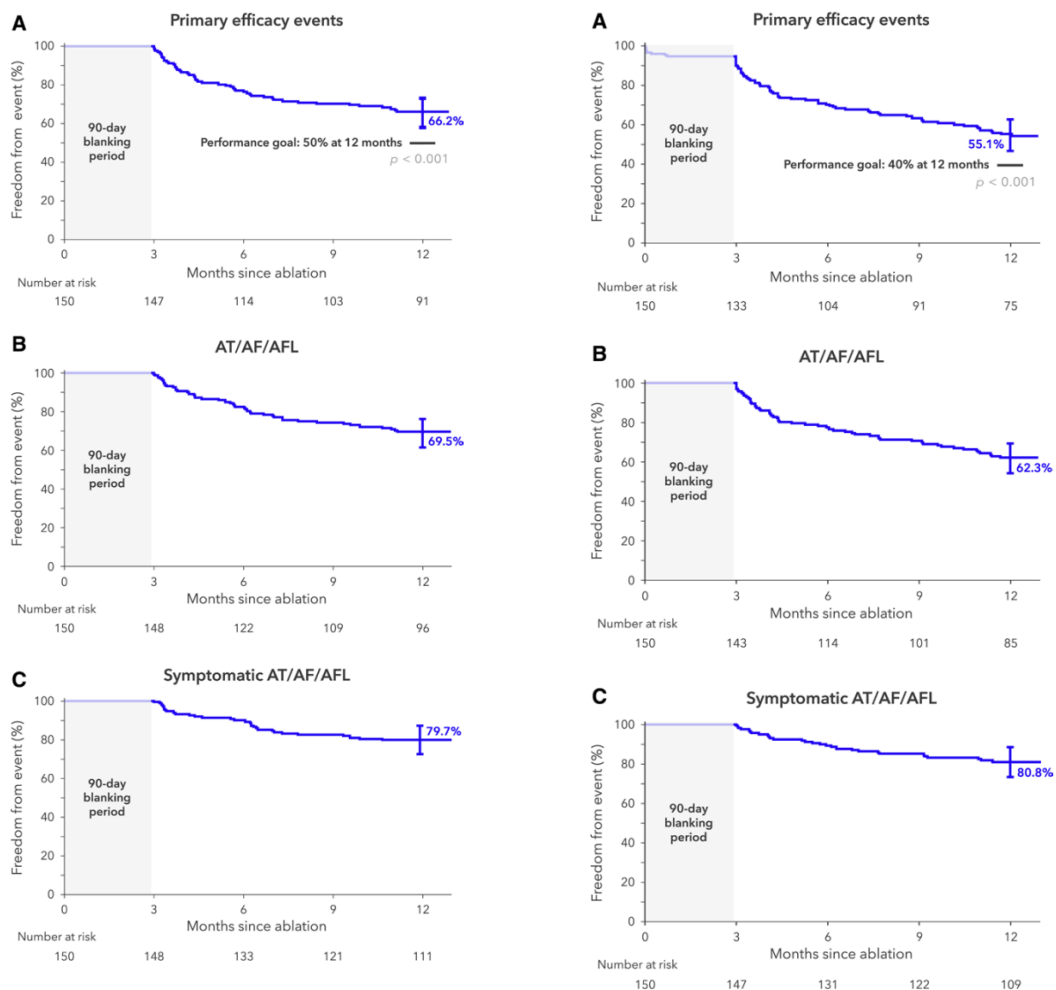
### ■ PulseSelect

- ✓ 导管头端有9个固定间距的黄金电极，可以避免复杂形态下电极与电极接触产生电弧，从而降低术中并发症风险。
- ✓ 导管直径只有9Fr，有利于导管轻松进入各种解剖结构。
- ✓ 可操纵多电极环形消融导管采用专有的双相波形、独特的内置导丝和20°前倾设计，能够支持手术的可操作性、可靠性和安全性。
- CE：2023年11月获得CE认证。
- FDA：2020年1月获批FDA批准进行一项研究设备豁免（IDE）试验（PULSED AF Pivotal Trial），2022年11月完成试验，**2023年12月获得FDA批准**，成为首个FDA批准的PFA产品。
- NMPA：2020年11月，进入了NMPA创新医疗器械通道。

# (一) 海外龙头循证证据持续积累，有望重塑电生理市场格局

## 2、美敦力

图表：阵发房颤（左）和持续（右）房颤一年治疗成功率



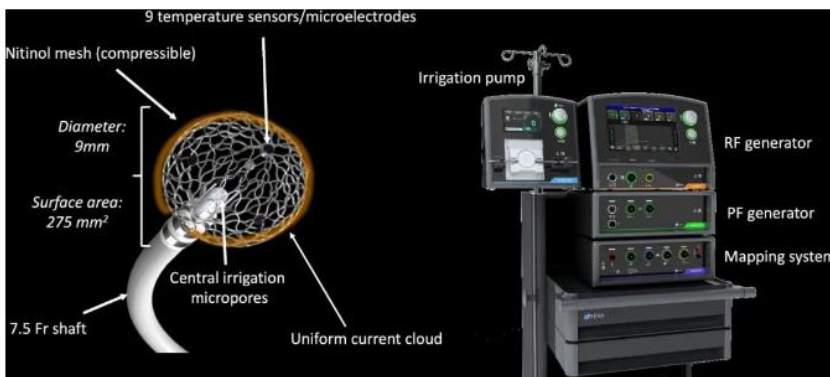
- 2023年3月，美敦力PulseSelect™脉冲场消融系统的三期临床试验PULSED AF Pivotal Trial结果发表于Circulation杂志，这是一项全球多中心、前瞻性、单臂、非随机设计，结果显示，PFA不良事件发生率低，有效性与已有消融技术一致。
- 该实验共纳入300名房颤患者（阵发：持续=1:1），消融策略为肺静脉电隔离。
- 主要有效性终点：
  - ✓ 阵发性房颤组肺静脉隔离率66.2%、持续性房颤组肺静脉隔离率55.1%。（图左A和右A）（主要终点设计相当严格：该研究随访期为12个月，包括3、6、12个月的ECGs、6、12个月的24小时Holter监测以及第3-12个月的每周TTM电话远程传输心电图）监测。此外，还有第7天、30天，第3、6、12个月的诊室随访。其他研究大部分仅在第3、6、12个月进行24小时Holter及心电图监测。）
  - ✓ 90天空白期后，阵发性和持续性AF队列中无任何房性心律失常复发率分别为69.5%和62.3%（图左B和图右B）。
  - ✓ 根据电话传输监测的记录，阵发性和持续性AF队列中无任何症状性房性心律失常复发率分别为79.7%和80.8%（图3C和图右C）。
- 主要安全性终点：阵发性房颤和持续性房颤的主要不良事件发生率均为0.7%（p=0.002）。无食管事件、肺静脉狭窄或膈神经损伤。

A、研究主要终点  
B、空白期后Holer、ECG或电话传输监护仪上发现的任何房性快速性心律失常均视为事件  
C、在电话传输监护仪上发现的任何房性快速性心律失常并伴有患者报告的症状均为事件。  
AF：房颤；AFL：房扑；AT：房速。

# （一）海外龙头循证证据持续积累，有望重塑电生理市场格局

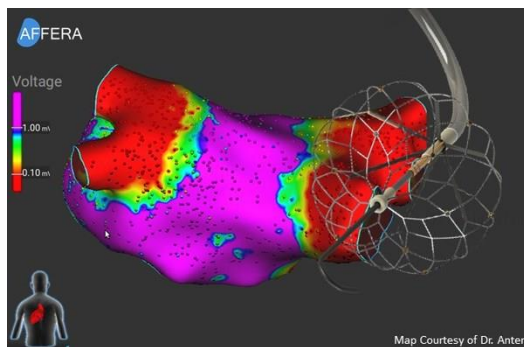
## 2、美敦力

图表：美敦力AFFERA脉冲电场消融系统



Sphere-9™导管

Affera脉冲消融设备



Sphere PVI

### ■ Sphere-9

- ✓ 电脉冲、射频、标测三合一导管
- ✓ 标测/消融导管（Sphere-9）、能量发生器（PFA和RFA）、三维标测系统（Prism-1）。
- ✓ 7.5Fr双向可调弯导管，带有可膨胀导电晶格电极，导管以折叠的形式插入鞘内，进入心脏后，晶格就会膨胀成球形结构（直径9mm）。晶格包含9个微型电极/温度传感器（直径0.7mm），均匀分布在其表面。
- **CE:** 2023年3月，Sphere-9™导管和Affera™ Prism-1测绘软件获得CE认证。
- **FDA:** 2022年12月，美敦力宣布完成IDE研究（SPHERE Per-AF）入组，该试验是一项全球性、前瞻性、多中心、随机临床研究。该研究2021年12月开始启动，该研究在美国和欧洲的23个中心招募了477名持续性房颤患者，对患者进行为期12个月的安全性和有效性评估。

### ■ Sphere PVI

- ✓ 具有大型的可扩展的头端，该尖端由六个部分组成，可以独立顺序地进行消融。管径为7.5 Fr，尖端具有基于镍钛合金的格栅框架，可扩展至直径34mm，可以与Prism-1匹配，使用与Sphere-9导管同一发生器。
- ✓ 六个远端放置的微电极可用于记录双极或单极心电图，不需灌注。
- 2021年7月，AFFERA宣布Sphere PVI完成First-In-Human应用。



## (一) 海外龙头循证证据持续积累，有望重塑电生理市场格局

### 3、强生

图表：强生脉冲系列产品



Trupulse 发生器



Varipulse 导管



Thermocool SmartTouch SF  
双能量导管



Omnypulse 导管

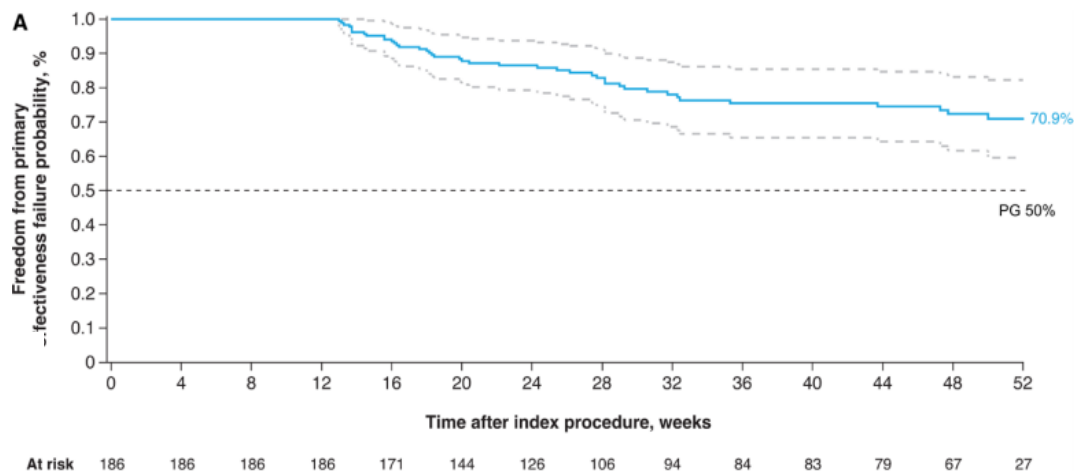
#### ■ VARIPULSE®磁定位多通道脉冲消融导管

- ✓ 环状消融导管，头端上带有10个电极，环形头端尺寸可调（从25到35mm）
- ✓ 双向调弯，一侧调弯180°，另一侧调弯90°。每个PFA应用包括所有3种双极配置之间的微妙长双相脉冲序列，总应用持续时间约为250 ms。
- 欧洲：2023年5月，临床试验inspire已完成，一年随访结果已发表在Circulation杂志。
- 美国：2022年4月，临床研究admIRE入组了第一例患者，这是一项前瞻性、多中心、非随机研究，在美国招募400多名患者，以评估VARIPULSE治疗药物难治性症状性PAF的安全性和长期有效性，根据ClinicalTrials，预计于2024年1月完成试验。
- NMPA：2021年2月，进入NMPA创新医疗器械特别审查程序。2022年12月，上海市第一人民医院使用Biosense Webster IRE三维脉冲消融系统及VARIPULSE脉冲消融导管完成了一例脉冲射频消融手术。

## (一) 海外龙头循证证据持续积累，有望重塑电生理市场格局

### 3、强生

图表：InspIRE主要有效性结果



- **VARIPULSE®磁定位多通道脉冲消融导管**
- *InspIRE* 是一项前瞻性、多中心、非随机研究，旨在评估VARIPULSE消融导管和TRUPULSE消融仪联合用于治疗有症状的药物难治性阵发性心房颤动的安全性和有效性。本研究在13个中心进行，共纳入226名患者（第一波40人，第二波186人）。这是VARIPULSE消融导管的第一项临床研究，具有完整的电解剖标测系统集成。
- 主要有效性终点方面：70.9%的患者12个月内没有持续 $\geq 30$ 秒的无症状或有症状的房性心律失常发作（包括房颤、房扑或房性心动过速）。
- 主要安全性终点方面，两个队列均没有不良安全性事件发生。

# （一）海外龙头循证证据持续积累，有望重塑电生理市场格局

## 3、强生

图表：强生脉冲系列产品



Trupulse发生器



Varipulse导管



Thermocool SmartTouch SF  
双能量导管



Omnypulse导管

### ■ THERMOCOOL SMARTTOUCH®SF双能量导管

- ✓ 外直径8Fr，双能量（射频和脉冲）消融，向导管提供射频能量和单极双相脉冲序列。
- 欧洲：2023年2月，临床试验SmartfIRE开始，共入组149名患者，该实验旨在评估Thermocool Smarttouch SF双能导管和Trupulse能量平台治疗药物难治性症状性阵发性心房颤动（AF）的安全性和有效性。2023年7月，强生宣布完成SmartfIRE临床研究入组。患者将接受为期12个月的安全性和有效性评估。

### ■ Omnypulse导管

- ✓ 导管最大可以扩张到12mm。
- ✓ 能够与能量平台Trupulse联合使用，为Omnypulse导管上的十二个电极提供双极双相脉冲能量。
- ✓ 有触力反馈和增强的标测功能。
- 2023年9月，强生宣布开启新的临床研究（Omny IRE），这是一项关键性、前瞻性、多中心、非随机试验，预计将招募约135名患者。该试验在欧洲和加拿大进行，旨在评估Omnypulse的安全性和有效性。根据ClinicalTrials，预计2025年4月完成实验。

# (一) 海外龙头循证证据持续积累，有望重塑电生理市场格局

## 4、Galaxy Medical

### ■ CENTAURI脉冲电场 (PEF) 系统

- ✓ 只有一个主机，没有消融导管，但能兼容所有电生理消融导管
- ✓ 可以提供三种能量设置，允许医生选择特定于目标组织的剂量。

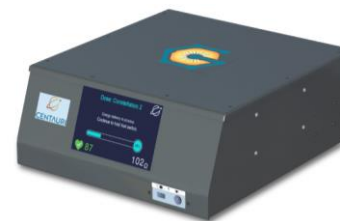
➤ CE: 2022年8月，获得了CE认证，成为全球第二家上市的电脉冲消融系统。其临床试验ECLIPSE AF的90天随访结果于2023年6月发表在Europace杂志。

■ ECLIPSE AF 是一项前瞻性、单臂、多中心研究，共入组82名患者，旨在评估CENTAURI系统与 TactiCath SE、StablePoint 和 ThermoCoolST 消融导管结合使用的安全性以及有效性。根据消融设置、导管和标测系统，将患者分为五个队列进行分析。其中队列3-5使用了优化条件。

■ 主要有效性终点方面，术后20分钟后，肺静脉隔离率为100% (322/322)，首次隔离率达到92.2% (297/322)。90天随访结果显示，队列1和队列2的患者隔离率分别为38%和26%，肺静脉隔离率为47%和53%。在优化的队列3-5中，患者隔离率分别为60%、73%和81%，肺静脉隔离率分别为84%、90%和92%。

■ 主要安全性终点方面，有4例 (4.9%，4/82) 严重不良事件发生，包括3例血管通路并发症和1例脑卒中。

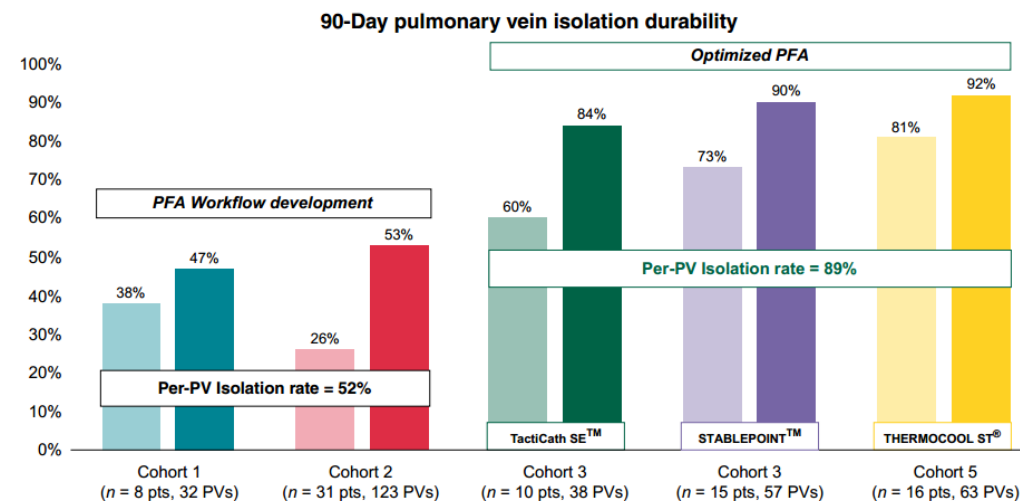
图表：ECLIPSE AF 90天随访结果



CENTAURI脉冲电场 (PEF) 系统

Cohort	Ablation settings (energy setting, energy delivery duration, and lesion tag diameter)	Cardiac ablation catheter	Mapping system
PFA workflow development	1 Anterior: 22 A, 2.4 ms, 5 mm Posterior: 19 A, 1.4 ms, 3 mm	TactiCath SE	EnSite
	2 Anterior: 22 A, 2.4 ms, 5 mm Posterior: 22 A, 2.4 ms, 5 mm	TactiCath SE	EnSite
Optimized PFA	3 Anterior: 25 A, 3.4 ms, 4 mm Posterior: 22 A, 2.4 ms, 4 mm	TactiCath SE	EnSite
	4 Anterior: 25 A, 3.4 ms, 4 mm Posterior: 22 A, 2.4 ms, 4 mm	StablePoint	RHYTHMIA
	5 Anterior: 25 A, 3.4 ms, 6 mm Posterior: 22 A, 2.4 ms, 6 mm	ThermoCool ST	CARTO

ECLIPSE AF研究中的患者队列



## (一) 海外龙头循证证据持续积累，有望重塑电生理市场格局

### 5、Kardium

#### ■ Globe系统消融导管

- ✓ 电极阵列含有122个电极，能够快速隔离肺静脉，并且在手术过程中能够连续记录心脏电活动。
- **FDA:** 2023年3月，Kardium宣布IDE研究（PULSAR）开始进行患者手术，计划在35个地点招募400多名患者，预计在2025年2月完成实验。

图表：Globe系统消融导管



### 6、Adagio Medical

#### ■ CryoPulse PFCA 导管

- ✓ 将电场和冷冻消融技术结合，同一导管提供超低温冷冻消融和脉冲场消融。
- ✓ 消融区域长11cm，能够蜷曲成两个圆环，消融区域上带有16个PFA电极。
- ✓ 优点：避免产生气泡；可以使用较高电压下消融深度病灶；产生更小的电流，减少肌肉骨骼收缩。
- **欧洲:** 2022年10月，使用Adagio CryoPulse导管系统进行PARALELL研究首例PFCA手术。根据ClinicalTrials，计划入组200例，预计2023年12月完成实验。

图表：CryoPulse PFCA 导管



### 三、脉冲消融百家争鸣，开启电生理治疗新时代

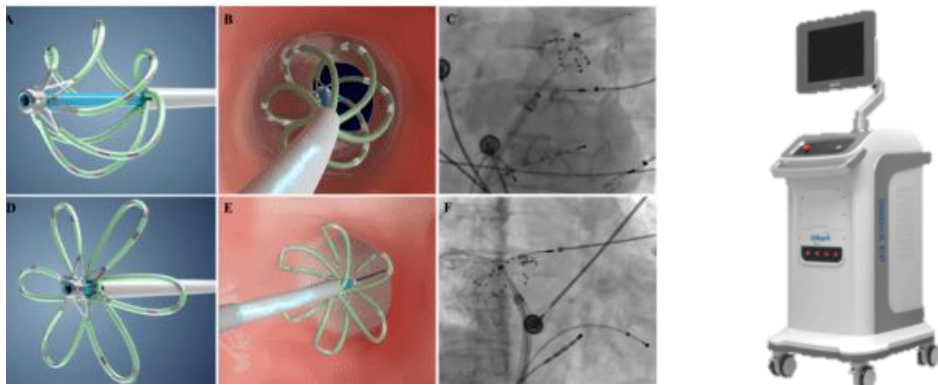
(一) 海外龙头循证证据持续积累，有望重塑电生理市场格局

(二) 国内厂家加速布局，有望NMPA率先获批



## (二) 国内厂家加速布局, 有望NMPA率先获批

图表: CardioPulse™脉冲电场消融导管



资料来源: 德诺电生理, 太平洋研究院整理

图表: CardioPulse™ PLEASE-AF研究中心和研究者

	中心号	临床试验中心名称	研究者
主要研究单位:	01	中国人民解放军北部战区总医院	王祖禄
协作研究单位:	03	首都医科大学附属北京朝阳医院	刘兴融
	05	上海市第一人民医院	刘少稳
	06	同济大学附属东方医院	杨兵
	08	宁波大学附属第一医院	储慧民
	09	中山大学孙逸仙医院	王景峰
	10	广东省人民医院	薛玉梅
	12	天津市胸科医院	许静
	13	南京大学医学院附属鼓楼医院	徐伟
	14	徐州市中心医院	韩冰
	15	中南大学湘雅三医院	张志辉
	16	江西省人民医院	洪浪

资料来源: 德诺电生理, 第21届心房颤动论坛(大连·2023), 太平洋证券整理

### 1、德诺电生理

#### ■ CardioPulse™导管

- ✓ 头端由6条均匀分布的环形导管臂组成。
- ✓ 每条导管臂上有3个电极, 其电极具有消融和标测功能, 可以记录心腔内心电图, 根据需要可以调节成纺锤形和花瓣状。
- NMPA: 2022年5月25日获准进入NMPA特别审查程序。2023年已完成注册临床研究并递交NMPA注册中。 CardioPulse™脉冲电场消融导管于2020年12月完成了亚洲首例房颤脉冲消融手术。2021年10月开始PLEASE-AF上市前临床研究, 2023年7月在CAFS 2023公布一年随访结果。

- 2021年10月27日至2022年1月7日(历时72天)共入选143例阵发性房颤患者, 共12个国内有一定影响力的电生理中心参研。2023年7月8日, 在第21届大连房颤会上, 来自北部战区总医院的王祖禄教授代表CardioPulse(德诺)临床研究项目组公布了一年的随访数据, 是国内首个公布的PFA一年随访数据。
- 主要有效性终点方面, 12个月无房性心律失常发生率为86.7%(124/143)。
- 安全性方面, 严重并发症发生率为0%, 仅有1例与器械相关的心包积液和2.1%(3/143)的血管穿刺相关并发症。

## (二) 国内厂家加速布局, 有望NMPA率先获批

### 1、德诺电生理

- (1) 有效性: 86.7% (CardioPulse, 杭州德诺) VS 79.3% (Farapulse, 波科) VS 70.9% (inspire, 强生) VS 69.5% (PULSED AF美敦力)
- (2) 安全性: 各产品安全性表现均较优异。

图表: 各类研究对比——有效性和安全性

指标	CardioPulse™ PLEASE-AF	Farapulse®关键性研究	inspire 研究	PULSED AF研究	MANIFEST-PF研究	ADVENT研究
样本量	143	121	186	150	1758	687
即刻成功率	100.0%	100.0%	97.1%	100.0%	99.2%	99.6%
12个月消融成功率 *	86.7%	79.3%	70.9%#	69.5%	68.9%(阵发性73.4%;持续性58.2%)	73.3%
安全性终点评价时间	术后3个月内	术后7天-术后1个月	术后7天	术后1个月		术后7天
死亡%	0	0	0	0	0.07%(1/1758)	0.3%(1/305)
心肌梗死%	0	0	0	0.67(1/150)	0	0
肺静脉狭窄%	0	0.8%(1/121)	0	0	0.39(7/1758)	0
膈神经麻痹%	0	0	0	0	0	0
体循环栓塞%	0	0	0	0	0	0
心包炎%	0	0	0	0	0	0.3%(1/305)
心包积液%	0.7%*(1/143)	1.7%#(2/121)	0#	0#	-	-
心包填塞%	0	0	0	0	0.97%(17/1758)	0.7(2/305)
心房食管瘘%	0	0	0	0	0	0
严重血管通路并发症%	0	0.8%*(1/121)	0	0	0.23%(4/1758)	0.3%(1/305)

资料来源: 第21届心房颤动论坛(大连·2023), N Engl J Med, 太平洋研究院整理 \*定义为: 空白期(术后3个月)结束到12个月随访无房颤、房扑、房速发作≥30s。#中期分析结果: 83例受试者完成了12个月随访。



## (二) 国内厂家加速布局，有望NMPA率先获批

### 2、锦江电子

图表：锦江电子脉冲系列产品



LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪



PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管



一次性压力监测脉冲电场消融导管

- **PulsedFA®**一次性使用心脏脉冲电场消融导管
  - ✓ 配有多个磁定位功能传感器，同时在环形端配有7-9个电极，与公司 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统结合使用，可以辅助快速标测建模。
- **NMPA:**
- 2021年7月，开始一项前瞻性、多中心和单臂注册临床试验（ESPFA-CN21）评估使用PulsedFA®消融导管的三维定向PFA手术在阵发性房颤患者中的疗效和安全性。
- 2021年11月，锦江电子圆满完成LEAD-PFA脉冲电场消融系统注册临床试验病例入组（7中心，154名患者）。
- 2023年初，顺利完成临床试验，结果尚未公布。
- 2022年6月，进入特别审查程序“绿色通道”。
- 2023年4月，产品注册申请获得NMPA正式受理。
- **2023年12月，获得NMPA批准；**
- 2022年10月，华中科技大学同济医学院附属同济医院王炎教授在第20届心房颤动国际论坛分享《脉冲消融治疗房颤的研究与临床进展》：入组两个月完成了54例阵发性房颤的治疗，并进行了一年随访。4例复发病例主要集中在前5例。前5例治疗时，为确保安全性，电场强度较低且放电次数较保守，通常为3-6次，最多8次。在确保安全性后，第5例后的治疗进行了高密度叠加。

## (二) 国内厂家加速布局，有望NMPA率先获批

### 2、锦江电子

#### ■ PulsedFA®FocalPoint一次性压力监测脉冲电场消融导管

- ✓ 具备压力感知功能，提高手术效率；
- ✓ 脉冲电场/射频双模消融；
- ✓ 磁电定位，真实显影。

#### ➤ NMPA:

- ✓ 2023年8月23日，通过NMPA创新医疗器械特别审查批准，进入特别审查程序“绿色通道”

- ✓ 2022年5月，成功完成全球首例单大头脉冲消融治疗阵发性室上速手术。2023年10月，30例患者的6个月随访结果发布于《JACC:EP》。

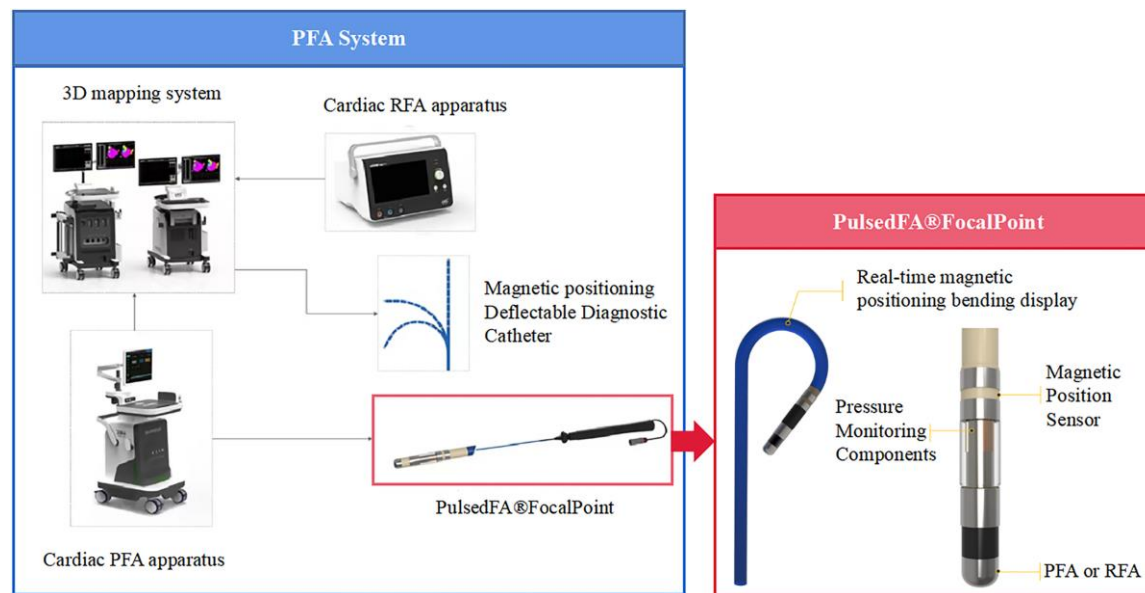
- 2022年5月，开始了评价脉冲电场消融治疗阵发性室上性心动过速的安全性、有效性的前瞻性、单中心、单臂临床研究，共纳入30例室上速患者。

- 主要有效性终点方面，所有患者均成功进行急性消融。

- 安全性方面，术中及术后6个月随访期间，无不良事件发生。

- 2022年10月，华西医院牵头的全国多中心临床研究正式启动，研究共纳入162例室上性患者，包括房室结双径路、预激综合征、房室旁道等。目前已完成全部患者入组，预计2023年12月所有患者达到预定随访期。

图表：锦江电子PFA系统和PulsedFA®FocalPoint导管示意图

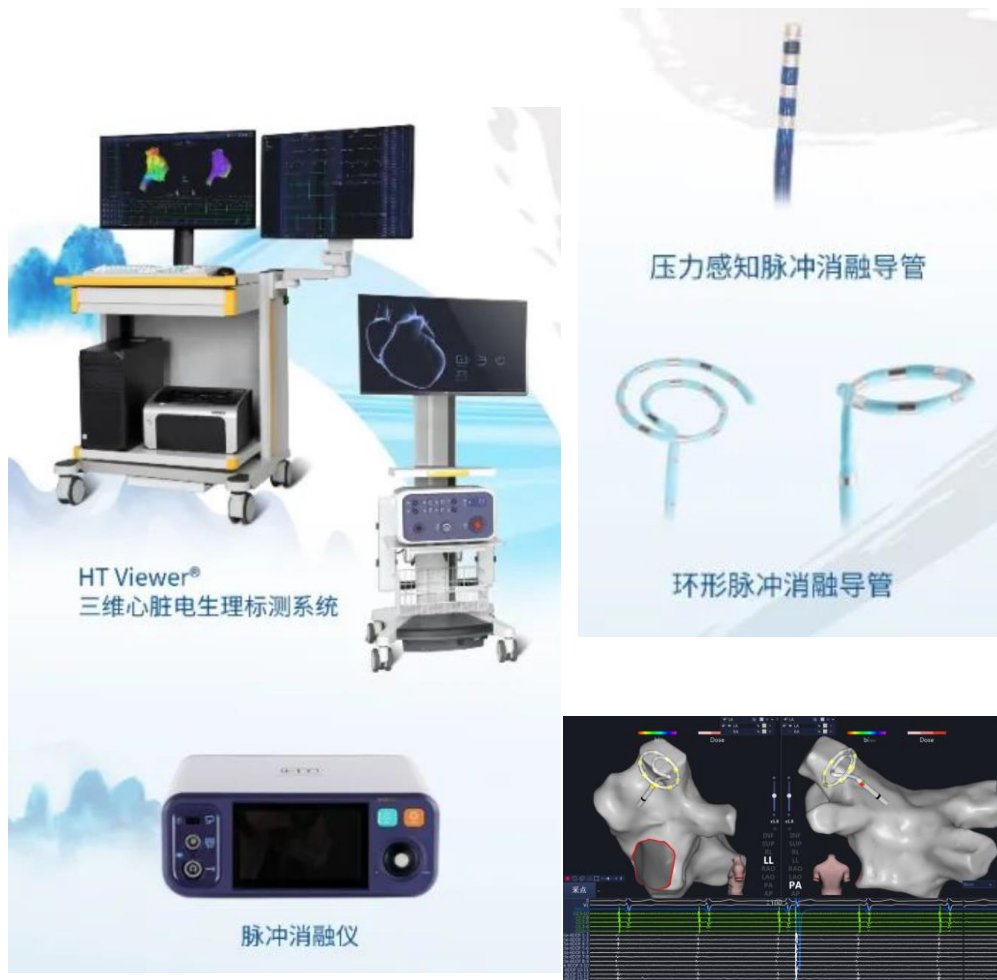


资料来源：JACC:EP，四川大学华西医院心脏内科，太平洋证券整理

## (二) 国内厂家加速布局，有望NMPA率先获批

### 3、惠泰医疗

图表：惠泰医疗脉冲系列产品



- 压力脉冲电场射频消融导管压力感知/脉冲消融导管  
环形脉冲消融导管
- ✓ 压力感知/贴靠指示+磁电双定位三维标测+脉冲消融。
- **NMPA:**
- ✓ 2023年8月，惠泰医疗官微发布：惠泰医疗一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管进入特别审查程序。
- ✓ 2022年8月4日，公司在湘雅二医院和同济医院等全国7家中心开展临床实验，中南大学湘雅二医院周胜华教授团队使用惠泰医疗研发的“心脏脉冲消融(PFA)”系统完成了第一例阵发性房颤入组患者的手术治疗。
- ✓ 2023年1月18日，在国内多中心进行的上市前临床试验圆满完成了全部患者入选。
- 根据官方公众号：在除去穿刺麻醉准备时间后，平均术中治疗时间约50分钟，且实现了100%术中即刻肺静脉隔离。目前已完成的手术随访结果良好，未发生与器械相关的严重不良事件。

## （二）国内厂家加速布局，有望NMPA率先获批

### 4、玄宇

图表：玄宇医疗Rhythpulse®多通道脉冲电场消融系统

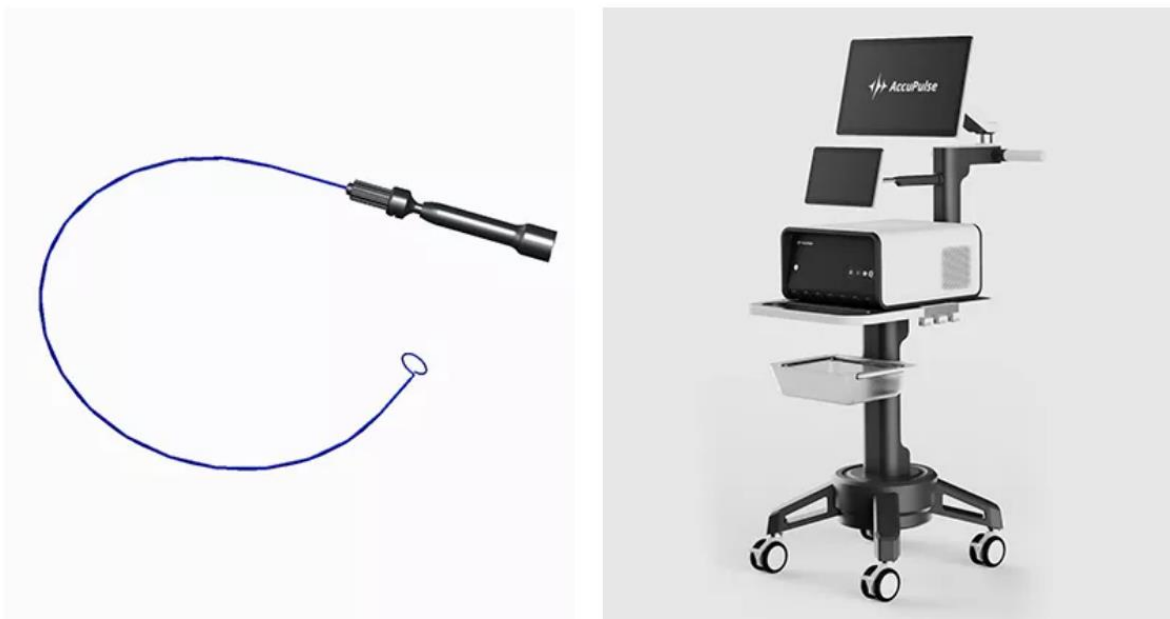


- **Rhythpulse®多通道心脏脉冲电场消融系统**
  - ✓ 由多通道脉冲电场消融仪和脉冲消融导管组成。
  - **NMPA:**
    - ✓ 2023年3月，Rhythpulse®多通道心脏脉冲电场消融系统进入特别审查程序。
    - ✓ 2023年2月，玄宇医疗自主研发针对阵发性房颤的脉冲电场消融系统（PFA）项目顺利完成多中心注册临床试验入组。该多中心注册临床研究由首都医科大学附属北京朝阳医院作为组长单位领衔，朝阳医院心脏中心刘兴鹏教授担任PI（Principal Investigator，主要研究者），全国十余家知名三甲医院共同参与。
  - 根据官方公众号：术后肺静脉隔离成功率100%，患者术中体验良好，舒适度高。随访数据显示，无与器械相关的不良事件，无肺静脉狭窄、膈神经损伤、急性心脏压塞和左心房-食管瘘等并发症，复发率低，临床效果显著。

## (二) 国内厂家加速布局，有望NMPA率先获批

### 5、艾科脉

图表：艾科脉AccuPulse™脉冲电场消融系统



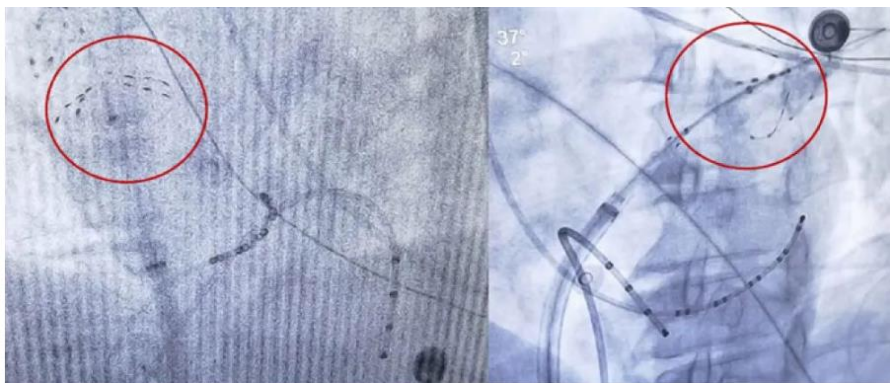
#### ■ AccuPulse™脉冲电场消融系统

- ✓ 采用双极双相设计，能让能量聚焦于心肌，降低了肌肉收缩或震颤。
- ✓ 支持10通道的电极消融、实现微秒级的单次脉冲消融。
- ✓ 导管头端圈径可调，能够适应不同尺寸的肺静脉。
- **NMPA**：2023年4月，AccuPulse™脉冲电场消融系统已经完成了全部临床研究的入组。预计2025年与艾科脉公司自主研发的心脏三维标测系统同步上市。
- 根据2023年国际心脑血管器械大会：在临床研究中，AccuPulse™达成了100%的即刻成功率，每台手术平均用时50分钟，平均总放电时间仅30秒，平均X光透视时间约为7分钟。截至2023年4月，该试验没有发生与器械相关的不良事件，术后患者生活质量得到明显改善。所有研究者均可以顺利完成首例手术，试验初期平均手术时间和后期的平均手术时间无明显差异，研究者可以通过较短的学习曲线熟练掌握AccuPulse脉冲消融系统的应用。

## (二) 国内厂家加速布局，有望NMPA率先获批

### 6、远山医疗

图表：远山医疗脉冲场消融系统



#### ■ 远山医疗脉冲场消融系统

- ✓ 具备独有的梯度电场选择特性，使其在完全消融心肌细胞的同时，避免损伤周围组织。
- ✓ 导管采用灯笼骨架结构和超速放电模式，简化了手术程序，消融效率大大提高。
- ✓ 通过精准的能量控制，可在高效消融的情况下避免患者发生肌肉震颤，可在局麻状态下开展治疗。
- **NMPA**：2022年2月，获准进入NMPA创新医疗器械特别审查程序，成为国产首家获批创新医疗的PFA产品。
- 2022年4月正式启动多中心注册临床试验2022年11月完成入组，预计将于2024年上市。
- 根据官微：临床试验均在局麻下完成。临床随访数据显示，受试者各项指标恢复良好，无一人出现肺静脉狭窄、膈神经损伤、心房食管瘘等并发症，临床效果显著，且复发率低。

## (二) 国内厂家加速布局，有望NMPA率先获批

### 7、微创电生理

- 微创电生理自有压力感知脉冲消融导管 2022年8月宣布进入临床前阶段。
- NMPA：2023年上半年进入临床试验阶段，预计于2025年获批。
- 一次性磁电双定位脉冲电场消融导管和心脏脉冲电场消融仪（商阳医疗）
- 目前处于临床随访阶段，预计2025年可获得国家药品监督管理局的注册证书。

### 8、睿笛生物

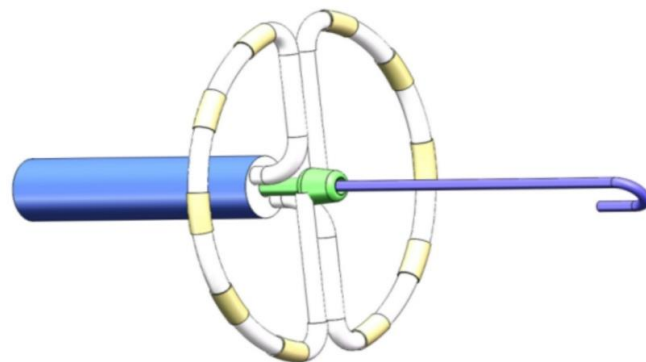
- 2022年7月，河南省胸科医院心血管内科团队采用本系统，成功实施了河南省首例脉冲电场消融治疗阵发性房颤手术。
- NMPA：III期临床试验于2022年10月正式立项。2023年4月，与上海复旦大学附属中山医院葛均波院士团队合作，开展临床试验。

资料来源：微创电生理，睿笛生物，太平洋证券整理

### 9、捍宇医疗

- ✓ 发生器增加了ECG门控功能，可避免消融时脉冲电场诱发心脏骤停的风险；
- ✓ PFA消融调弯导管具有中心轴导入设计，方便术者操作，在没有三维系统下也可以完成手术，对设备要求低。圆环电极可以通过体外操作变形而实现内径大小调节，既可以消融肺静脉前庭也可以消融肺静脉内部。
- 已完成早期动物实验，效果符合预期。

图表：捍宇PFA消融调弯导管



资料来源：捍宇医疗，太平洋证券整理

## （二）国内厂家加速布局，有望NMPA率先获批

### 10、迈微医疗

图表：迈微医疗nsPFA系统



资料来源：迈微医疗，太平洋证券整理

- 纳秒脉冲电场心脏消融系统（nsPFA）
- 全球首台、唯一进入注册临床试验的可输出高重复频率纳秒级高压脉冲的PFA心脏消融系统；
- 通过纳秒脉冲可优化治疗电场分布、减小肌肉收缩，改善手术安全性，解决了当前PFA肌肉收缩严重、麻醉要求高等难题，实现仅镇痛下开展PFA房颤消融手术。
- 2022年11月，迈微医疗的nsPFA产品在中山大学孙逸仙纪念医院完成了首例临床入组，成功应用于局麻镇静下的心脏阵发性房颤消融治疗。
- **NMPA**：2023年8月，公司宣布其研发的全球首台纳秒脉冲电场房颤消融（nsPFA）系统顺利完成注册临床试验的所有入组，并进入NMPA国家创新医疗器械特别审查程序。
- 根据官微：目前超过160例的临床试验病例中，无一例出现肺静脉狭窄、膈神经损伤或心房食管瘘等并发症，也没有出现任何与器械有关的不良事件；消融效率极高，最快可在二十多分钟即完成一台房颤消融手术；肺静脉即刻隔离成功率100%，现有随访数据表明，临床疗效显著，复发率极低。



## (二) 国内厂家加速布局，有望NMPA率先获批

### 11、睿刀医疗（诺生）

图表：睿刀医疗（诺生）房颤脉冲电场消融系统REMD-G5



#### ■ 房颤脉冲电场消融系统REMD-G5

- ✓ 采用复合双极脉冲，对房颤患者肺静脉及前庭组织施加高强度、微秒级、正/负双极性、双相的电脉冲；
- ✓ 导管直径为10.5Fr，具有双向控弯，采用偏转网篮的设计，使其在管身扭曲下花形打开和稳定性更佳，脉冲电场消融导管花形呈微上翘形态，更易观察导管贴靠形变。
- 2022年3月，睿刀医疗的脉冲电场消融设备用于治疗阵发性房颤的首例人体试验（FIM）研究顺利完成。
- **NMPA**：III期临床试验于2022年4月正式立项，2022年6月完成了首例入组，在包括上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海市第十人民医院等医院正式开展了全国多中心注册临床试验。初期研究结果2023年发表在《中国循环杂志》。
- 该研究自2022年6月至8月在云阜心血管病医院心律失常中心纳入了10例首次接受脉冲电场消融治疗的阵发性房颤患者。结果显示，全部患者肺静脉达到肺静脉隔离的手术终点。围术期无死亡、心包填塞、出血、血栓栓塞事件、无症状性脑梗死、膈神经损伤、食道损伤及穿刺相关并发症发生。手术均在“局麻+深度镇静”或“局麻”下完成。

## (二) 国内厂家加速布局，有望NMPA率先获批

### 12、洲瓴医疗

图表：洲瓴外科脉冲电场消融系统及脉冲消融导管



外科脉冲电场消融系统（PFSA）

LomaPulse®脉冲电场消融导管

#### ■ 外科脉冲电场消融系统（PFSA）

- ✓ 具有独特设计的曲型头端消融钳与头部可弯曲消融笔，与导管消融相比，可以极大的提高外科房颤手术的便捷性与成功率。
- ✓ 全球首创通过外科方式实现房颤消融。
- 2023年2月底，洲瓴医疗的外科脉冲电场消融系统（PFSA）在广东省人民医院完成全球首两例房颤外科脉冲电场消融手术，治疗后即时成功实现肺静脉、左心耳电隔离，消融径线透壁，患者术中转为窦性心律，手术效果显著。

#### ■ LomaPulse®脉冲电场消融导管

- ✓ 采用独特的导管设计技术、自学习检测技术及多模态极化融合消融技术，进一步提高了房颤消融手术的效率 and 成功率。
- 2022年6月18日，洲瓴（上海）医疗器械有限公司自主研发的LomaPulse®脉冲电场消融产品成功完成了全国FIM入组，患者手术效果良好，均已康复出院。



## 四、风险提示



## 风险提示

- 新品研发、注册及认证不及预期的风险
- 市场竞争激烈程度加剧的风险
- 技术颠覆性风险

## 行业评级

- 看好** 预计未来6个月内，行业整体回报高于沪深300指数5%以上
- 中性** 预计未来6个月内，行业整体回报介于沪深300指数-5%与5%之间
- 看淡** 预计未来6个月内，行业整体回报低于沪深300指数5%以下

## 公司评级

- 买入** 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在15%以上
- 增持** 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于5%与15%之间
- 持有** 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-5%与5%之间
- 减持** 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-5%与-15%之间
- 卖出** 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅低于-15%

## 销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	常新宇	13269957563	changxy@tpyzq.com
华北销售	佟宇婷	13522888135	tongyt@tpyzq.com
华北销售	王辉	18811735399	wanghui@tpyzq.com
华北销售	巩赞阳	18641840513	gongzy@tpyzq.com
华北销售	郭佳佳	18811762128	guojj@tpyzq.com
华东销售总监	杨晶	13851505274	yangjingsh@tpyzq.com
华东销售	李昕蔚	18846036786	lixw@tpyzq.com
华东销售	张国锋	18616165006	zhanggf@tpyzq.com
华东销售	胡平	13122990430	huping@tpyzq.com
华东销售	周许奕	021-58502206	zhouxuyi@tpyzq.com
华东销售	丁锟	13524364874	dingkun@tpyzq.com
华南销售副总监	查方龙	18565481133	zh afl@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com
华南销售	郑丹璇	15099958914	zhengdx@tpyzq.com

# 太平洋证券研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号D座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com



## 重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。