

FROST & SULLIVAN

沙利文



# 血管介入特殊球囊 行业现状与发展趋势蓝皮书

二零二四年

[www.frostchina.com](http://www.frostchina.com)

版权所有

©2024弗若斯特沙利文

## ■ 摘要

心血管疾病发病情况在人口老龄化、不良生活、饮食习惯影响下呈现增长趋势，介入治疗已成为主要治疗手段。在“介入无植入”理念下，特殊球囊行业迅速崛起，不仅解决了普通球囊扩张导管对血管狭窄病变扩张能力有限的问题，并逐步在多个适应证中从辅助治疗转变为主要治疗手段。特殊球囊作为高技术含量的创新医疗器械获得了资本市场的高度关注，未来将迎来商业放量增长阶段。

沙利文谨此发布《血管介入特殊球囊行业现状与发展趋势蓝皮书》，旨在对特殊球囊领域进行深入分析，从技术发展、应用领域、上市产品、资本热度等多维度进行全面阐述，追踪行业和技术发展脉络，挖掘行业发展巨大潜力，分析市场发展背后的驱动因素。

### ■ 特殊球囊扩张能力优异，可有效满足临床实践需求

特殊球囊是对于普通球囊的表面或结构进行改性。相较于普通球囊钝性崩开血管狭窄的作用机制，特殊球囊在显著提升对血管狭窄病变扩张效果的同时减少对血管内壁的不规则损伤，减少残余狭窄和减少血管夹层等风险。特殊球囊性能优异，已被多个指南或专家共识推荐用于搭配药物球囊的血管预处理，或作为直接治疗手段对自体动静脉内瘘狭窄、股腘动脉病变等血管病灶进行处理。

### ■ 特殊球囊产品上市加速，国产带替代进口进程加快

我国特殊球囊行业发展迅速，近年来已有多款产品获批上市。根据NMPA数据，按批准号统计，截至2024年1月我国共有14款冠脉特殊球囊、17款外周特殊球囊获批上市，其中国产冠脉、外周特殊球囊各有8款产品获批。国产上市产品包括切割球囊、定向刻痕球囊、导丝刻痕球囊、棘突球囊、乳突球囊、外周约束球囊、刻痕药物球囊等，多类型产品可全面满足临床各类需求，将加速我国特殊球囊国产替代进程。

### ■ 特殊球囊市场前景广阔，综合性能优异的产品将备受瞩目

特殊球囊作为新一代球囊扩张导管，已成为血管介入治疗的重要解决方案。未来，随着相关技术的发展，特殊球囊产品将进一步提升各项性能，兼具扩张能力、安全性及通过性的综合能力优异产品将快速实现商业化放量。

## ■ 目录

### 第一章 血管介入医疗器械行业总览

• 血管疾病简介	-----	6
• 血管疾病流行病学概况	-----	7
• 血管疾病的治疗	-----	8
• 介入治疗概览及优势分析	-----	9
• 血管介入医疗器械相关政策分析	-----	10

### 第二章 特殊球囊治疗行业总览

• 球囊扩张导管概览	-----	12
• 特殊球囊简介	-----	13
• 特殊球囊分类	-----	14
• 特殊球囊参数分析	-----	15
• 特殊球囊性能评价	-----	16
• 特殊球囊技术发展历程	-----	17

### 第三章 冠脉血管特殊球囊

• 冠脉疾病概览	-----	19
• 冠脉疾病主要治疗方式	-----	20
• 冠脉疾病需求分析	-----	21
• 冠脉介入治疗技术迭代分析	-----	22
• 冠脉特殊球囊概览	-----	23
• 冠脉特殊球囊获批情况	-----	24
• 冠脉特殊球囊类型及技术特点	-----	25
• 冠脉特殊球囊发展趋势	-----	28

## ■ 目录

### 第四章 外周血管特殊球囊

• 外周血管疾病概览	-----	30
• 外周血管疾病主要治疗方式	-----	31
• 外周血管疾病流行病学概况	-----	32
• 中国外周血管疾病介入手术量分析	-----	33
• 外周特殊球囊概览	-----	34
• 外周特殊球囊获批情况	-----	35
• 外周特殊球囊类型及技术特点	-----	36
• 外周特殊球囊发展趋势	-----	39

### 第五章 特殊球囊行业资本市场表现

• 特殊球囊研发公司融资情况分析	-----	41
• 特殊球囊领域合作开发及商业化情况	-----	43
• 法律声明	-----	44
• 特别鸣谢	-----	45
• 联系我们	-----	46

- 
- 
- 
- 
- 
- 

# 第一章

## 血管介入医疗器械

### 行业总览



01

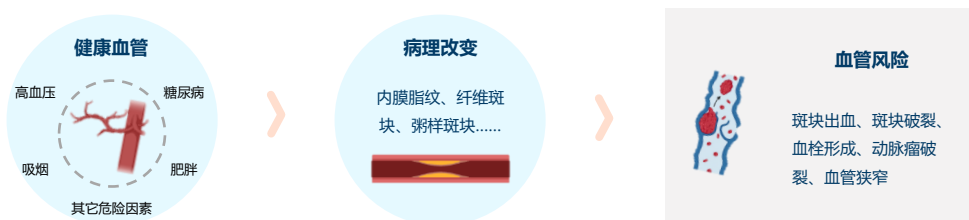
## ■ 血管疾病简介

血管疾病通过阻塞、血管壁变薄、破坏静脉瓣等使血流受到影响，可危及心脏、脑、肾、四肢及大动脉等重要器官

### ■ 血管疾病概念

血管疾病 (vascular disease) 是一系列以血管病变为病理特征的循环系统疾病，涉及动脉、静脉及淋巴管。血管疾病通过阻塞、血管壁变薄、破坏静脉瓣等使血流受到影响，可危及心脏、脑、肾、四肢及大动脉等重要器官。动脉疾病的主要危险因素包括高血压、糖尿病、高血脂、吸烟、肥胖等，主要病理变化为动脉粥样硬化，即由于血管内膜脂纹、纤维斑块或粥样斑块形成，导致受累的大动脉、中动脉出现继发斑块出血、斑块破裂、血栓形成、动脉瘤破裂、动脉粥样斑块硬化性狭窄等改变。

图：血管疾病的发展演变



### ■ 主要血管疾病类型

根据血管位于脏器的差异，血管疾病分为冠状血管病、外周血管疾病、动静脉内瘘失功、脑血管疾病和主动脉疾病等。

图：主要血管疾病类型——按脏器差异

冠状血管疾病	<ul style="list-style-type: none"> <li>泛指由于动脉粥样硬化、冠状动脉痉挛等导致的冠状动脉血流减少所致的心脏疾病，如冠状动脉粥样硬化性心脏病（缺血性心脏病）。冠状血管疾病临床表现包括无症状心肌缺血、心绞痛、急性冠脉综合征、心源性猝死等，是一类严重威胁人类健康的常见病</li> </ul>
外周血管疾病	<ul style="list-style-type: none"> <li>指外周血管及其分支存在狭窄、闭塞、血栓形成、瘤样扩张、炎症等的一系列疾病，包括动脉系统的动脉粥样硬化、闭塞性动脉硬化、动脉瘤、血栓闭塞性脉管炎等，静脉系统的静脉曲张、静脉炎和下肢静脉血栓形成等</li> </ul>
动静脉内瘘失功	<ul style="list-style-type: none"> <li>接受血液透析的患者需要长期建立血管通路，反复穿刺容易造成血管内血栓形成、吻合口狭窄、内膜增生等。或是因为动脉硬化、糖尿病、高血压、高血脂等一系列疾病，使小血管出现钙化硬化，导致动静脉压差，不能达到透析的要求，无法进行透析治疗</li> </ul>
脑血管疾病	<ul style="list-style-type: none"> <li>指各种原因所致一个或多个脑血管的病变引起的短暂或永久性脑功能障碍。常见疾病包括颅内动脉粥样硬化、蛛网膜下腔出血、颅内动脉瘤等。脑血管疾病的发病率和死亡率都很高，严重地威胁着人类健康，它与恶性肿瘤和冠心病构成人类死亡的三大疾病</li> </ul>
主动脉疾病	<ul style="list-style-type: none"> <li>主动脉疾病常见动脉瘤和夹层，均可立即致死，但病变的形成过程常需数年</li> </ul>

来源：文献检索，公开资料，沙利文分析

## ■ 血管疾病流行病学概况

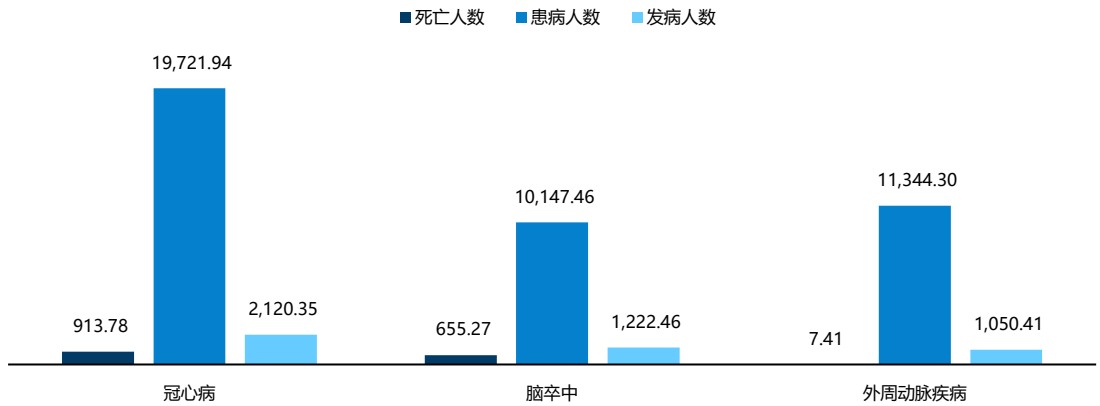
心血管疾病是全球头号死因，我国心血管疾病患病率处于上升阶段，疾病负担不断增长

### ■ 全球血管疾病流行病学概况

心血管疾病是全球头号死因，冠状动脉、脑动脉和外周动脉是重要罹患部位，冠心病、外周动脉血管病和脑卒中等血管疾病造成了沉重的负担。GBD数据显示，2019年全球冠心病患病人数达1.97亿、新发病例2,120.35万、死亡913.78万；外周动脉血管疾病患病人数1.13亿、新发人数1,050.41万、死亡人数7.41万人；脑卒中患病人数达1.01亿、新发病例1222.46万、死亡655.27万。

图：2019年全球部分血管疾病流行病学数据

单位：万人



### ■ 中国血管疾病流行病学概况

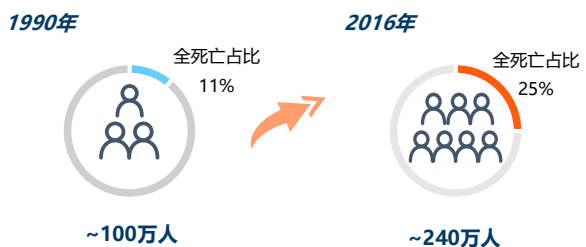
我国心血管疾病患病率处于上升阶段，疾病负担不断增长。《中国卫生健康统计年鉴2022》数据显示，2021年我国城市居民心脏病死亡率为165.37/10万，农村居民心脏病死亡率为188.58/10万，均位居全死因首位；2021年我国城市居民脑血管病死亡率为140.02/10万，位居死因第3位，农村居民为175.58/10万，位居死因第2位。

图：2019年中国部分血管疾病患病人数



《中国心血管健康与疾病报告2022》指出，经测算，2019年我国心血管疾病（CVDs）患病人数为3.3亿，其中冠心病1,139万、外周动脉疾病4,530万人、脑卒中1,300万。同时，该报告指出我国动脉粥样硬化性心血管病（ASCVDs）死亡人数呈现快速增长的特点，从1990年的约100万人，分别占CVDs死亡和全死亡的40%、11%，增长到2016年的240万，占CVDs死亡和全死亡的比例增加到61%和25%。

图：中国ASCVD死亡人数变化，1990-2016



来源：GBD，文献检索，公开资料，沙利文分析

## ■ 血管疾病的治疗

血管疾病的治疗方案主要包括药物治疗、手术治疗和介入治疗，其中介入治疗已成为该类疾病的重要治疗手段

### ■ 血管疾病治疗方法

血管疾病的治疗方案主要包括药物治疗、手术治疗和介入治疗。药物治疗是血管疾病的基本治疗手段，包括抗栓药物、调脂药物、抗心肌缺血药物以及其它药物，主要起到缓解症状、改善预后、延缓疾病进展的作用。手术治疗是血管疾病的重要治疗手段，可有效实现血运重建，但由于手术创口大，增加术后感染风险。介入治疗直接在血管腔内进行操作，具有创口小、恢复快、易耐受、可重复等优势，在血管疾病治疗中地位日益重要。



#### 冠脉动脉疾病

冠脉动脉疾病 (coronary artery disease, CAD) 是指因为动脉粥样硬化，导致冠状动脉血流减少所致的心脏病。冠状动脉疾病的主要临床表现为无症状性心肌缺血、心绞痛、急性冠脉综合征（不稳定性心绞痛、心肌梗死）与心源性猝死，治疗目的为恢复或改善冠脉血流，减轻心脏负荷。药物治疗包括β-受体阻滞剂、抗血小板药、钙通道阻滞剂、纤维蛋白溶解药、硝酸盐、降脂药等，主要围绕改善缺血、预防心肌梗死的目的开展；外科手术治疗主要为冠状动脉旁路移植术 (CABG)，通过在冠脉狭窄区域“搭桥”，可以有效改善心脏血流；介入手术主要为经皮冠状动脉介入治疗 (PCI)，是急性冠脉综合征或有心肌梗死的稳定型缺血性心脏病患者的重要治疗手段，包括经皮冠状动脉球囊血管成形术 (PTCA)、冠状动脉支架置入术、冠状动脉旋磨术等。



#### 外周血管疾病

外周血管疾病包括外周动脉类疾病和外周静脉类疾病，是外周血管出现的血流异常性疾病。

**外周动脉疾病 (peripheral arterial diseases, PAD)：**由于动脉中胆固醇水平升高并形成斑块组织，堵塞动脉内部，导致肢体供血不足。PAD最常见的症状为间歇性跛行、足部和脚趾疼痛、溃疡或坏疽等。PAD的治疗药物包括他汀类、肝素、镇痛剂等，外科治疗（手术搭桥）和腔内介入治疗是PAD的主要治疗方式。

**深静脉血栓形成：**指血液非正常地在深静脉内凝结，属于下肢静脉回流障碍性疾病，临床症状主要为下肢肿胀、局部深处触痛、足背屈性疼痛等。血栓形成后，除少数能自行消融或局限于发生部位外，大部分会扩散至整个肢体的深静脉主干，甚至重要脏器，可造成肺栓塞等严重后果。深静脉血栓形成主要为使用药物进行抗凝治疗，也可使用下腔静脉滤网帮助预防肺栓塞。



#### 脑血管疾病

脑血管病 (cerebrovascular disease) 指各种原因导致的1个或多个脑血管病变引起的短暂性或永久性神经功能障碍，临床上以急性发病居多。脑血管疾病可分为出血性和缺血性两类。

**缺血性脑血管病：**以急性缺血性脑卒中为代表，目前治疗方案可分为静脉溶栓抗血栓、药物治疗和血管内介入治疗，其中介入治疗包括动脉溶栓、机械取栓（支架取栓、血栓抽吸、支架+抽吸组合）和血管成形术。

**出血性脑血管病：**以颅内动脉瘤为代表，可服用钙拮抗剂、止血药等药物进行治疗，或行夹闭手术，弹簧圈栓塞术、血流导向密网支架等介入治疗手段已成为颅内动脉瘤的主要疗法。

来源：公开资料，沙利文分析

## ■ 介入治疗概览及优势分析

血管介入治疗通过血管穿刺途径进入血管腔或血管的病变部位进行诊断或治疗，已被广泛用于冠脉血管、脑血管、外周血管、主动脉等血管

### ■ 介入治疗

血管介入治疗是一种在血管造影设备引导下，通过血管穿刺途径进入血管腔或血管的病变部位，进行诊断或治疗的技术，被广泛用于冠脉血管、脑血管、外周血管、主动脉等血管。常用的介入器械包括球囊扩张导管、支架、弹簧圈、抽吸导管、血管内碎石系统、滤器、鞘、导丝等。

### ■ 介入治疗的优势

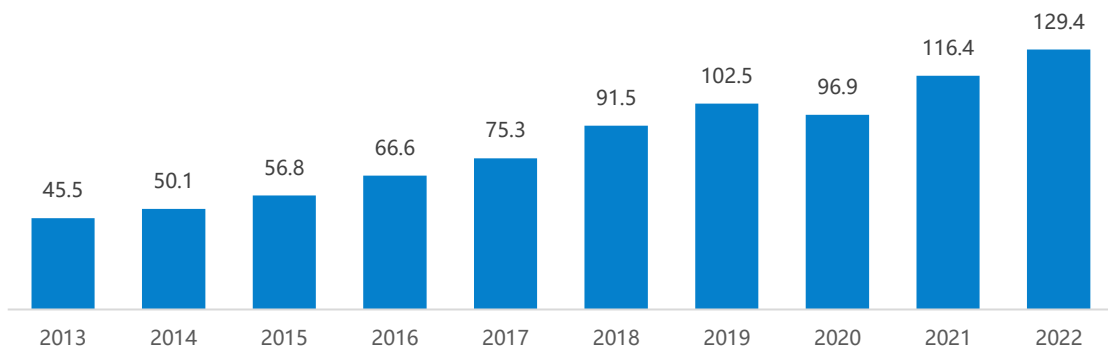
介入治疗发展迅速，与传统内科治疗和外科治疗并列为三大临床技术。血管介入治疗优势显著，兼具影像诊断与微创治疗的优势，具有创伤小、定位准、疗效高、见效快、适应证广、并发症少、术后恢复快等优势，是血管疾病的重要治疗手段；较外科手术无需切开暴露病灶，术后感染风险低、住院时间短，主要采用局麻或静脉麻醉手段，麻醉风险低。Park等人在Circulation杂志发表了一篇文献对左主干病变不伴有三支血管病变的600名患者长达10年的随访研究（PRECOMBAT），发现行药物洗脱支架的PCI术式患者较CABG术式患者在全因死亡、心肌梗死、卒中方面无显著差异。Yousif等人发表在European Heart Journal杂志上针对PCI和CABG的荟萃分析结果显示，对于冠状动脉左主干病变，PCI与CABG在全因死亡风险（ $P=0.779$ ）、心源性死亡风险（ $P=0.817$ ）、卒中风险（ $P=0.400$ ）或心肌梗死（ $P=0.110$ ）无显著差异。

### ■ 经皮冠状动脉介入治疗注册患者人数

我国大陆地区PCI手术患者人数整体保持稳步增长趋势。据公开数据显示，2022年中国大陆地区冠心病介入治疗总病例数超129万例，较2021年增长率为11.15%。预计这一数字还将继续增长。

图：中国大陆地区PCI治疗总病例数，2013-2022

单位：万例



来源：文献检索，公开资料，沙利文分析

## ■ 血管介入医疗器械相关政策分析

创新类血管介入医疗器械获得国家政策支持，行业发展向好

### ■ 中国血管介入医疗器械相关政策

我国鼓励包括血管介入器械在内的创新医疗器械发展，将创新医疗器械纳入多个五年规划，实行暂不纳入集采利好政策，并加快审评审批流程、鼓励国产替代进口，政策利好行业发展。

图：中国血管介入医疗器械相关监管政策

	相关内容	政策及发布时间	发布机构
利好政策	指出由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式，因此创新医疗器械暂不纳入集采。	《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议底4955号建议的答复》（2022）	国家医保局
	针对治疗装备、有源植入介入器械等医疗装备加强原创性引领性医疗装备攻关、加强临床应用创新研究，实现全产业链优化升级和技术水平不断提升。	《“十四五”医疗装备产业发展规划》（2021）	国家卫健委
	鼓励创新产品研发，推动企业围绕尚未满足的临床需求开发创新产品，重点发展高端植入介入产品、可提高产品稳定性和可靠性的工程技术；鼓励将新器械纳入商业健康保险，促进创新产品市场化。	《“十四五”医药工业发展规划》（2021）	工信部
	对心血管疾病介入、外周血管介入、神经血管介入、综合介入手术的诊疗技术加强管理和规范，促进适宜技术推广，提高医疗质量安全。	《心血管疾病介入等4个介入类诊疗技术临床应用管理规范》（2019）	国家卫健委
	支持治疗设备的产品升级换代和质量性能提升，重点推动植入介入产品及其它五大医疗器械的产业化。	《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》（2018）	国家发改委
	加快医疗器械行业向创新驱动型发展的转变；完善医疗器械研发链，提高竞争力；扩大国内创新医疗器械产品的市场份额。	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》（2017）	科技部
审评审批相关政策	进一步提高医疗器械审评审批质量，建立更加科学高效的审评审批体系，鼓励创新，方便医疗器械生产企业选择原材料和关键元器件，简化注册申报。	《关于医疗器械主文档登记事项》（2021）	NMPA
	为球囊扩张导管注册申报提供技术指导，适用于分类编码为03-13-06的用于扩张血管或支架的血管内导管。	《球囊扩张导管注册技术审查指导原则》（2020）	NMPA
	满足严重威胁生命的疾病的临床治疗需求，并加快相关医疗器械的审批。	《医疗器械附条件批准上市指导原则》（2019）	NMPA
	对创新医疗器械给予优先上市审批，进一步保障了医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展。	《创新医疗器械特别审查程序》（2018）	NMPA
	鼓励创新药物和医疗器械的研发，优先处理急需药物和医疗器械的审批制度，如公共卫生急需、或满足缺乏有效治疗、严重威胁生命的疾病的药物和器械。	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（2017）	国务院
	国家科技重大专项或国家重点研发计划中包含的医疗设备应优先处理。	《医疗器械优先审批程序》（2016）	NMPA
改革医疗器械审批方式。鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（2015）	国务院	

来源：政府官网，沙利文分析

- 
- 
- 
- 
- 
- 

## 第二章

## 特殊球囊治疗

## 行业总览



02

## ■ 球囊扩张导管概览

球囊扩张导管到达血管病灶后可通过球囊充盈扩张挤压血管来实现扩张狭窄血管的目的，在临床血管介入治疗中具有重要作用

### ■ 球囊扩张导管定义及作用

球囊扩张导管 (balloon dilatation catheter) 简称球囊，是一种常用的血管介入治疗耗材，到达血管病灶后可通过球囊充盈扩张挤压血管来实现扩张狭窄血管的目的。球囊扩张导管在临床血管介入治疗中具有重要价值，其作用包括扩张狭窄血管、输送支架及扩张支架、封堵血管等。

### ■ 球囊扩张导管的发展概况

最早在1964年，Dotter和Judkins在Circulation杂志上报道使用同轴导管扩张股动脉，随后“Dotter介入手术”开始在欧洲等地使用，但后发现该技术并不适用于所有病例。1973年，Portsmann报告了一种笼状球囊导管，可实现对血管的更大压力，但也存在易致血管壁损伤且有碎片脱落的风险。1974年，Grüntzig医生发明了一种双腔导管，末端为聚氯乙烯制成的球囊，充盈膨胀后可对血管斑块施压。1977年，Grüntzig完成了世界首例经皮冠状动脉球囊扩张术，开辟了心血管疾病治疗新阶段。普通球囊血管成形术 (plain old balloon angioplasty, POBA) 在临床中的应用日益广泛，但存在对粥样斑块扩张效果不够理想等情况，后续陆续出现了裸支架、药物支架，但支架置入又带来了支架内再狭窄及外来异物留置体内的问题，临床急待更加安全、有效的血管扩张产品。随着临床需求升级及工业技术发展，球囊扩张导管技术迭代，具有刻痕、切割斑块、载药等功能的特殊球囊导管诞生，球囊导管发展进入新时期。

### ■ 球囊扩张导管分类

球囊扩张导管主要由鲁尔接头、加强管、推杆、球囊囊体、球囊内管、球囊尖端等部分组成。根据球囊扩张导管的操作特点，可将其分为快速交换型 (Rx) 和整体交换型 (OTW) 两类；根据球囊材质差异，可分为顺应性、半顺应性和非顺应性球囊扩张导管；根据球囊是否具有特殊功能，可以分为普通球囊、载药球囊、特殊球囊三类。

图：球囊扩张导管的主要分类

	球囊类型	特点
按操作特点	快速交换型 (Rx) 球囊	以PCI为代表的手术有时需适用多个球囊，Rx球囊更换时不需延长导丝，可直接从侧孔出入，一人便可操作，具有便捷的特点。
	整体交换型 (OTW) 球囊	多用于外周血管疾病，可提供优异的推送性及稳定性，是CTO疾病的优选。
按球囊材质	顺应性球囊	球囊直径随扩张压力增加而明显增加，多由TPU、硅胶、乳胶等材料制成，主要在封堵血管时使用。
	半顺应性球囊	球囊直径随扩张压力增加，变化中等，多采用Pebax、尼龙等材料，主要用于预扩张血管狭窄部位。
	非顺应性球囊	球囊直径随扩张压力增加，在到达某个值后，无论压力如何变化，都保持该值，主要适用尼龙、尼龙/Pebax混料、PET等制造，主要用于支架植入后扩张、支架内再狭窄扩张等。
是否有特殊功能	普通球囊	不具备特殊功能的球囊。
	载药球囊	基于介入无植入的理念，球囊表面载有雷帕霉素、紫杉醇等药物，能快速均匀地将药物递送到血管壁而不留永久置入物，适用于支架内再狭窄、冠状动脉小血管病变或分叉病变、有高出血风险等特征的患者。
	特殊球囊	球囊表面装配金属、高分子等额外部件，或在球囊工作面制造突起物，均可增加对血管内膜的局部挤压应力，实现“局部切割”效果，适应证为支架内再狭窄、纤维斑块、钙化病灶、小血管或开口分叉病变等。

来源：文献检索，公开资料，沙利文分析

## ■ 特殊球囊简介

特殊球囊可将压力聚焦于切割件并传递给血管内壁，实现均匀切割血管内膜、扩张狭窄血管、降低夹层发生风险

### ■ 特殊球囊简介

特殊球囊以普通球囊导管为基础，在球囊外表附加切割件，在球囊充盈扩张时，借助凸出于球囊表面的切割件将压力聚焦传递给血管内壁，达到切割血管内膜、扩张狭窄血管的目的。特殊球囊使用切割件，可以获得更大的切割力和更整齐的切割面，从而更有效扩张狭窄血管、减少血管不规则撕裂、降低夹层发生风险。

### ■ 特殊球囊与普通球囊比较

普通球囊扩张导管在扩张血管时导致血管壁受力不匀，斑块挤压撕裂，存在血管夹层等血管损伤风险，难以应对钙化或纤维化病变，易发生弹性回缩。特殊球囊搭载切割件，凸出的切割件聚集球囊扩张产生的挤压力并传导至接触的血管内壁，可实现增强切割力、定向均匀切开斑块，达到有效扩张血管，减少弹性回缩、斑块迁移及血管拉伸等。

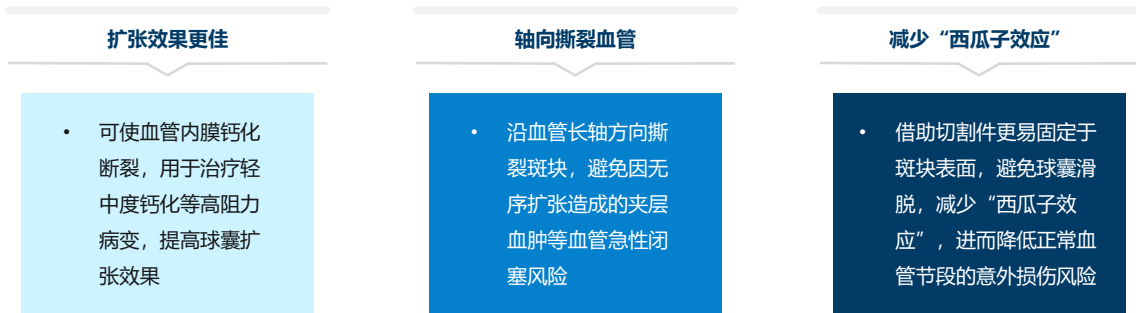
图：普通球囊与特殊球囊扩张狭窄血管腔比较



### ■ 特殊球囊优势分析

相较于普通球囊，特殊球囊优势显著。国家心血管病中心编制的《冠状动脉球囊成形术与支架植入术操作规范（2022年版）》指出，特殊球囊在应对轻中度钙化等高阻力病变、降低限流性夹层形成、减少“西瓜子效应”等方面具有优势。

图：特殊球囊的优点



来源：公开资料，沙利文分析

## ■ 特殊球囊分类

特殊球囊主要分为切割球囊、定向刻痕球囊、棘突球囊、导丝刻痕球囊、乳突球囊、外周约束型球囊等类型

### ■ 特殊球囊的切割件分析

特殊球囊的切割件包括刀片、导丝、棘突和绕簧丝等类型。切割件的材质、形状、高度、数量等均会对血管扩张效果产生影响。通常来说，金属材质的切割件硬度更大，更易切开钙化血管病灶；锐性切割件较钝性切割件产生的应力更大，更易切开内膜和实现均匀撕裂；切割件高度越高，切入越深，扩张效果更好；搭载过少的切割件不利于均匀有效扩张血管。

图：特殊球囊切割件

	切割件类型	切割件特点
	刀片切割件	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 表面会附加3-4枚不锈钢刀片作为切割件</li> <li>• 刀片通过固定底座与球囊工作段紧密贴合</li> <li>• 切割件高度约0.3-0.4mm</li> </ul>
	导丝切割件	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 使用截面圆形的金属丝，一个球囊附着的导丝数量为1-3根</li> <li>• 导丝两端与球囊两端连接，未与球囊工作段贴合</li> <li>• 导丝切割件高度在0.1mm-0.2mm</li> </ul>
	棘突切割件	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 采用金属或尼龙制作而成，棘突切割件横截面为三角形</li> <li>• 固定于球囊两端，呈螺旋式或平行分布，未与球囊工作段贴合</li> <li>• 切割件高度在0.11mm-0.3mm</li> </ul>
	绕簧丝切割件	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 采用镍钛材料制作，横截面为三角形，无底座</li> <li>• 3个或以上刻痕件，与球囊工作段紧密贴合</li> <li>• 刻痕件高度大约为0.3-0.4mm</li> </ul>
	金属笼	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 将镍钛金属制作成笼状结构，外包于球囊工作面</li> <li>• 球囊膨胀后，笼状结构挤压球囊形成枕部及凹槽，枕部挤压狭窄病灶，凹槽可减轻缓冲压力，防止夹层形成</li> </ul>

### ■ 特殊球囊的分类

美国FDA将应力集中程度更接近于刀片的球囊称为切割类球囊，应力分布更接近于导丝或普通球囊的导丝球囊、棘突球囊称为刻痕类球囊，但未明确区分两类球囊的应力阈值。根据切割件差异，特殊球囊主要类型包括切割球囊、定向刻痕球囊、棘突球囊、导丝刻痕球囊、外周约束型球囊（又名巧克力球囊）及乳突球囊（无切割件，球囊工作面有乳状凸起）。其中，切割球囊与定向刻痕球囊由于可产生更高的挤压应力，属于切割类球囊。目前，上市的定向刻痕球囊与导丝刻痕球囊产品名称带有刻痕球囊，但导丝刻痕球囊切割件固定设计为将导丝轴向固定于球囊两端，与定向刻痕球囊直接固定于球囊工作面不同。

<b>切割球囊</b>	使用刀片作为切割件，固定于球囊工作段。由于切割件为锐性金属且具有一定的高度，可有效切开血管内壁。但因为刀片切割件为整体金属结构，导致球囊通过性变差。	<b>定向刻痕球囊</b>	使用三角形金属绕簧作为切割件，具备锐性切割血管的效果，其绕簧技术使切割件在径向具有类似弹簧的特点，且直接固定在球囊工作段上，增加柔顺性，可随球囊安全通过血管分支部位。
<b>棘突球囊</b>	使用尼龙或金属，截面为类三角形突起物，固定于球囊两端，由于固定方式非定向，突起物材料较软，扩张能力较切割类球囊较弱，但棘突球囊具有通过性较好的特点。	<b>导丝刻痕球囊</b>	使用金属丝作为切割件，导丝横截面为圆形或方形，血管扩张能力较弱；金属丝切割件常规为固定在球囊一端，而非固定在工作段上，由于未紧密贴合，在扩张时可能出现导丝移动等风险。
<b>外周约束型球囊</b>	将金属丝编织成笼状并外包球囊，球囊充盈膨胀后，金属网挤压球囊工作面，形成枕部与凹槽。枕部与凹槽间隔排列，枕部挤压狭窄病灶，凹槽提供减压空间，以减少夹层形成。	<b>乳突球囊</b>	球囊工作面设计均匀排列的实心乳状突起，在球囊膨胀后，乳状突起可集中挤压应力，扩张效果较普通球囊更佳。同时，乳突设计可避免球囊滑动，防止内膜擦伤。

来源：公开资料，沙利文分析

## ■ 特殊球囊参数分析

特殊球囊的基本参数指标主要包括球囊大小、球囊外径、球囊压力等

### ■ 特殊球囊的性能参数

特殊球囊的主要参数指标包括球囊大小、球囊外径、球囊压力参数等。



#### 球囊大小

常用的特殊球囊直径在1.0-8.0mm，长度通常为5-300mm。其中，冠脉特殊球囊的直径通常在1-4mm、长度为5-20mm，外周特殊球囊外径为2-8mm、长度为10-300mm。



#### 球囊外径

球囊外径指未扩张状态的球囊的外径数值，是评价球囊性能的常用指标。球囊外径与球囊材料、折叠方式、标记方式、球囊肩角度、球囊与推送杆连接技术与材料以及球囊形态和表面涂层相关。



#### 压力参数

球囊压力参数包括命名压、爆破压力和工作压力范围。命名压 (nominal pressure) 指球囊扩张到标准直径时的压力，特殊球囊的命名压通常为6-12个大气压 (atm)。爆破压力 (rated burst pressure) 即额定爆破压力，定义为统计学上95%置信区间球囊成功扩张不会发生破裂的最高的扩张压，通常为8-20atm。工作压力范围指球囊导管额定爆破压力与命名压之间的差值，差值越大安全范围越宽。

### ■ 特殊球囊的性能评价指标

特殊球囊的主要参数指标包括推送性、跟踪性、通过性、顺应性及回收性等指标。

图：特殊球囊性能评价指标

参数	定义	影响因素
推送性	将用于推送杆的力量传送到球囊头端使之顺利到达病变的能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>坚硬的近端杆及其设计</li> <li>坚硬的远端杆</li> <li>近端和远端推送杆之间的过渡</li> </ul>
跟踪性	球囊在导丝指引下到达靶病变的能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>远杆端加强柔顺性的设计 (内腔)</li> <li>球囊头端的柔顺性：头端形状是否有利于通过病变，头端的创伤性，头端锥形渐细的设计及材料的厚薄软硬程度决定了球囊对于钢丝跟踪性能的好坏</li> <li>球囊肩部过渡角度 (shoulder angle)：使球囊与尖端平滑过渡，利于球囊通过</li> </ul>
通过性	球囊跨越病变的能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>影响球囊通过性的因素包括推送性、跟踪性、头端设计、球囊外径、涂层等因素</li> </ul>
顺应性	球囊直径随压力变化的能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>顺应性球囊：顺应性指球囊直径随着压力的增加而增加的比率，是球囊拉伸能力一个指标。这种球囊扩张力弱，多用于主动脉支架植入后的扩张贴附和阻断血管</li> <li>非顺应性球囊：不管加多少压力球囊直径到达指定尺寸后保持不变，对于血管的适应性弱，但扩张力较强且均匀，主要用于扩张较为坚硬的病变和输送球囊扩张式支架</li> <li>半顺应性球囊：宽广的工作范围，可灵活的操纵球囊尺寸且有较好的通过性，多用于进行病变的预扩张</li> </ul>
回收性	球囊释放后恢复其初始状态的能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>与球囊的材料及折叠方式有关，目前多为三翼折叠方式，此方式易于球囊的恢复，方便扩张后的回撤，对血管内膜损伤小</li> </ul>

来源：公开资料，沙利文分析

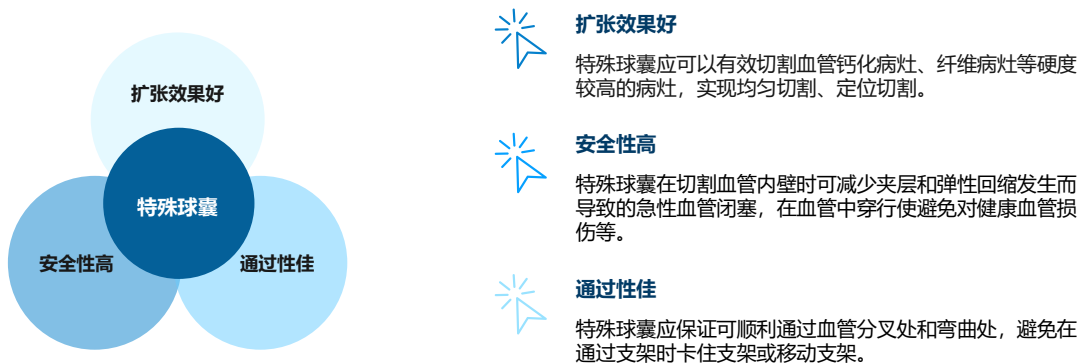
## ■ 特殊球囊性能评价

切割件的类型及特定将影响特殊球囊性能，兼顾扩张效果好、安全性高、通过性佳的特殊球囊产品更具优势

### ■ 特殊球囊评价指标

由于特殊球囊的使用是为了满足临床对更好地扩张血管的需求，因此兼顾扩张效果好、安全性高、通过性佳的特殊球囊产品将更具市场优势。

图：特殊球囊评价指标



### ■ 不同特殊球囊比较

切割球囊、定向刻痕球囊采用锐性金属切割件，具有优异的扩张血管表现。但切割球囊使用一体化刀片，安全性和通过性较低，而定向刻痕球囊切割件为三角形，安全性更佳，同时绕簧技术有效保障球囊过弯能力。棘突球囊、导丝刻痕球囊使用钝性切割件，扩张效果较弱，但安全性好。棘突球囊中尼龙材质过弯能力强于金属材质，导丝刻痕球囊由于导丝切割件未与球囊表面紧密连接，通过支架时具有风险。乳突球囊用乳突聚焦应力，扩张效果较弱，但通过性及安全性高。外周约束型球囊通过“枕部”挤压斑块，扩张效果较好，且“凹槽”可预防夹层形成，安全性较好。

图：不同类型特殊球囊比较

	扩张效果	安全性	通过性
切割球囊	●	○	○
定向刻痕球囊	○	●	○
棘突球囊	○	○	○
导丝刻痕球囊	○	○	○
外周约束型球囊	○	○	○
乳突球囊	○	●	●

备注：● 高 ○ 低

来源：公开资料，沙利文分析

## ■ 特殊球囊技术发展历程

特殊球囊从最初的导丝球囊逐步发展出切割球囊、棘突球囊、乳突球囊、刻痕球囊等类型，特殊球囊综合性能持续提升

### ■ 特殊球囊发展历程

特殊球囊的技术发展主要经历了导丝技术、切割技术、棘突技术、乳突技术及刻痕技术五大阶段。

- **导丝球囊**：普通球囊充盈达到爆破压后可能仍无法扩张狭窄病变，临床医生发现若再置入一根外部伴行导丝，可聚焦压力，切割效果更佳。由此发展出的导丝球囊，将导丝切割件固定于球囊两端，结合为一个整体，可简化临床操作。
- **切割球囊**：鉴于双导丝球囊使用圆柱形导丝切割斑块，产生的应力仍不能处理临床上面对的顽固钙化或纤维化斑块。利用微创切割技术，将尖锐金属刀片安装于球囊表面，到达狭窄病灶后球囊膨胀露出刀片对病灶进行均匀撕裂，可切开硬度大的病灶。
- **棘突球囊**：针对普通球囊在预扩张时可能出现脱滑的问题，发展出棘突球囊。固定于球囊两端的突起物，在有效防止球囊脱滑的同时增大局部压强，获得较好的扩张效果。
- **乳突球囊**：不搭载切割件，而是在球囊工作面设计乳状突起。该类球囊通过性最接近于普通球囊，安全性高，但由于乳突非金属材料，对病灶的扩张效果有效。
- **刻痕球囊**：包括定向刻痕与导丝刻痕两类产品。其中定向刻痕球囊可有效、均匀撕裂血管内膜，获得优异的扩张效果，同时绕簧丝在径向和轴向表现出柔顺性，可安全通过弯曲血管及分叉处。

图：特殊球囊技术发展历程



来源：文献检索，公开资料，沙利文分析

- 
- 
- 
- 
- 
- 

# 第三章 冠脉血管 特殊球囊



## ■ 冠脉疾病概览

冠状动脉疾病是由冠状动脉狭窄或阻塞引起的心肌缺血和心绞痛或心肌梗死性心脏病，发病率高，严重威胁人类健康

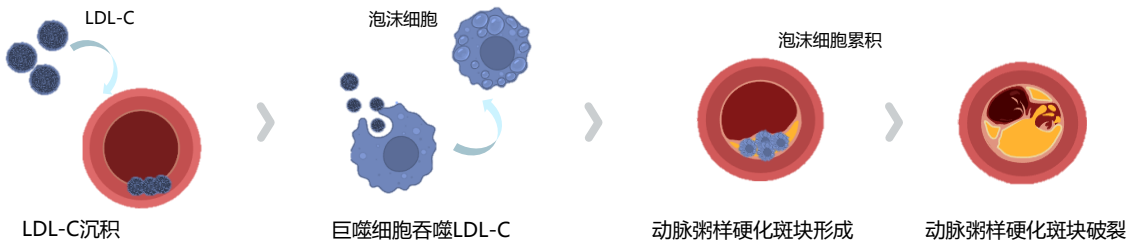
### ■ 冠状动脉疾病的定义

冠状动脉疾病 (coronary artery disease, CAD)，即冠状动脉粥样硬化性心脏病或冠心病，是由冠状动脉狭窄或阻塞（动脉粥样硬化或动态血管痉挛）引起的心肌缺血 (MI) 和心绞痛或心肌梗死性心脏病的一种形式，故又称缺血性心脏病。冠状动脉疾病是由动脉粥样硬化最常引起的疾病，发病率和死亡率高，严重威胁人类健康。冠状动脉疾病是最严重的疾病之一，它在心脏病中占据重要比例，并且占心脏病死亡人数的大多数。

### ■ 动脉粥样硬化斑块形成的发病机制

动脉粥样硬化的发生发展机制学说繁多，如脂质浸润学说、血管形成学说、损伤应答学说、氧化应激学说、炎症学说等。其中，脂质浸润学说认为血脂异常在动脉粥样硬化形成和发展中具有重要作用，低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 及其它含有载脂蛋白B的脂蛋白胆固醇在动脉壁内沉积，LDL-C后被巨噬细胞吞噬形成泡沫细胞，泡沫细胞的累积将形成脂质条纹并演变为动脉粥样硬化斑块。同时，过多的LDL-C沉积会诱发产生更多的凋亡细胞，超过巨噬细胞吞噬能力，斑块将不断增长并伴随脂质堆积形成薄纤维帽斑块。此外，在动脉粥样硬化早期，血管内皮损伤后炎症因子表达上调会触发炎症反应，炎症过程将促进低密度脂蛋白 (LDL) 氧化修饰为氧化型LDL并形成泡沫细胞，并诱导后续动脉粥样硬化斑块形成。斑块进展后，活化的巨噬细胞分泌蛋白水解酶和基质金属蛋白酶降解纤维帽，使斑块失稳定并发生破裂，可诱发急性冠状动脉综合征。

图：动脉粥样硬化斑块形成发病机制——脂质浸润学说



### ■ 冠状动脉疾病的分类

冠状动脉疾病冠心病过程的动态性质导致各种临床表现，可分为急性冠脉综合征 (ACS) 和慢性冠脉综合征 (CCS)。

- **急性冠脉综合征：**是一系列与冠状动脉血流不足以及由此导致的心肌急性缺血等相关的体征和症状。急性冠脉综合征包括一系列冠状动脉疾病的临床表现，从不稳定型心绞痛 (UA)，到非ST段抬高型心肌梗死 (NSTEMI)，最后到ST段抬高型心肌梗死 (STEMI)。
- **慢性冠脉综合征：**也称为稳定型冠状动脉疾病 (SCAD)，大多数患者可以根据存在动脉粥样硬化性心血管疾病危险因素或已知动脉粥样硬化性心血管疾病的经典心绞痛病史诊断慢性冠脉综合征。患者最常发生的6种慢性冠脉综合征临床情况包括：1) “稳定型”心绞痛和/或呼吸困难、2) 新发心衰和疑似冠心病、3) ACS或近期血管重建后症状稳定<1年、4) 初始诊断或血管重建后1年以上的患者、5) 心绞痛和疑似血管痉挛或微血管疾病、6) 无症状冠心病。

来源：文献检索，公开资料，沙利文分析

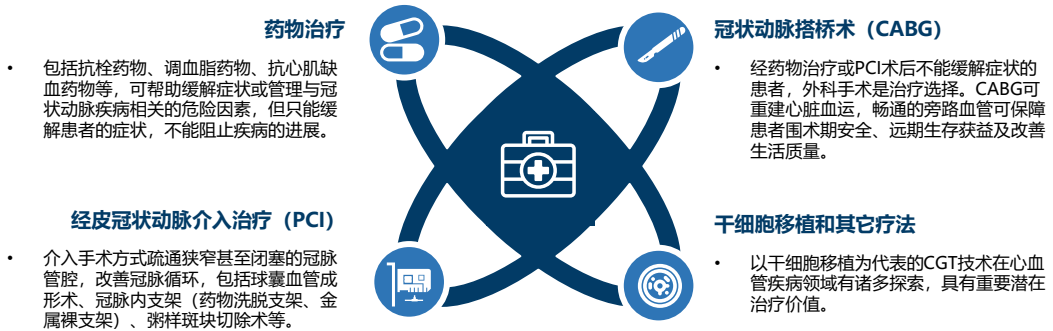
## ■ 冠脉疾病主要治疗方式

冠状动脉疾病的典型疗法包括药物治疗、冠状动脉搭桥术（CABG）、经皮冠状动脉介入治疗（PCI）和干细胞移植等，其中PCI技术适用诸多临床场景

### ■ 冠状动脉疾病的治疗

针对冠状动脉疾病的典型疗法包括药物治疗、冠状动脉搭桥术（CABG）、经皮冠状动脉介入治疗（PCI）和干细胞移植等。

图：冠状动脉疾病的治疗方法



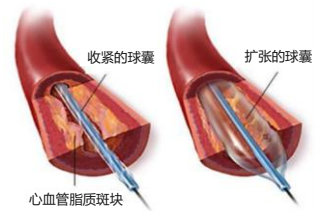
### ■ 经皮冠状动脉介入治疗（PCI）

PCI是一种治疗冠状动脉疾病的微创手术，使用PTCA导管经手臂或腿部的的外周血管进入冠脉血管，在冠脉狭窄或阻塞部位球囊充盈扩张血管。PCI技术适用临床场景诸多，包括：1）稳定型心绞痛患者，当药物治疗效果不佳时；2）不稳定型心绞痛或无症状缺血，但有心脏病高风险的患者；3）急性冠脉综合征，包括不稳定性心绞痛、非ST段抬高型心肌梗死（NSTEMI）或ST段抬高型心肌梗死（STEMI）。PCI手术治疗主要包括冠状动脉球囊扩张术（PTCA）、支架植入术（CSI）。

图：PCI手术的主要类型

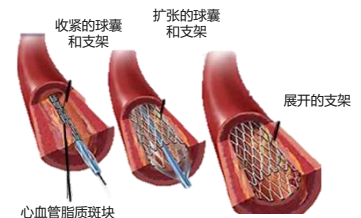
#### 冠状动脉球囊扩张术（PTCA）

- 对于可治疗的阻塞，将球囊扩张导管推进阻塞部位，其中导丝穿过管腔，球囊扩张导管将沿着导丝移动，以到达并穿过需要扩张的血管狭窄区域



#### 冠状动脉支架植入术（CSI）

- 使用预扩张球囊对病变部位进行预处理，后将支架送至血管病变处，扩张球囊使支架打开，最后收回球囊，将支架留在血管内。



来源：文献检索，公开资料，沙利文分析

## ■ 冠脉疾病需求分析

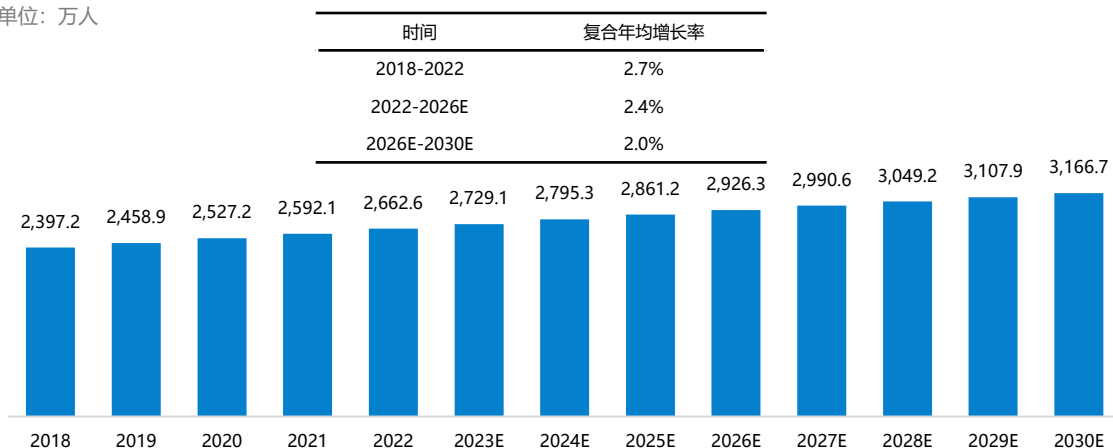
中国冠状动脉疾病患者群体不断增大，在2022年已达到2,662.6万；冠脉CTO患者患病率约0.37%，在2022年已增长至532.5万人

### ■ 中国冠状动脉疾病患病人数及预测

中国冠状动脉疾病患者群体不断增大，据沙利文分析，患病人数从2018年的2,397.2万增至2022年的2,662.6万，复合年均增长率为2.7%。预计这一数字还将继续增长，在2026年将达到2,926.3万，2022年至2026年的复合年均增长率为2.4%；2030年将达到3,166.7万，2026年至2030年的复合年均增长率为2.0%。

图：中国冠状动脉疾病患病人数及预测，2018-2030E

单位：万人

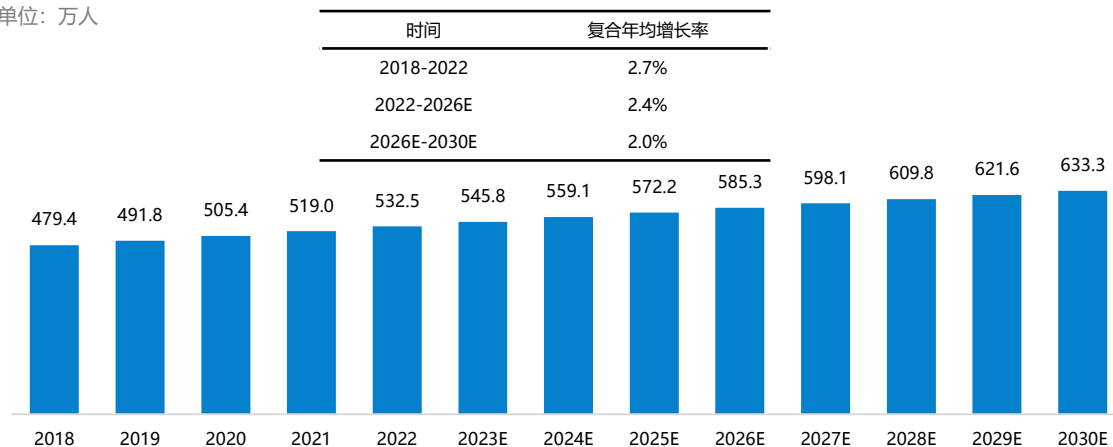


### ■ 中国冠状动脉血管CTO患病人数

冠状动脉慢性完全闭塞性病变 (chronic total occlusion, CTO) 指冠状动脉粥样硬化管腔狭窄致前向血流完全阻断，病程超过3个月，被认为是梗阻型冠状动脉疾病的最后阶段，对患者的生活质量和长期预后有负面影响。我国CTO的患病率约为0.37%，患者数量由2018年的479.4万人增长到2022年的532.5万人，复合年均增长率为2.7%，预计2030年，患病人数将增长至633.3万人，2026年至2030年的复合年均增长率为2.0%。

图：中国冠状动脉血管CTO患病人数，2018-2030E

单位：万人



来源：公开资料，沙利文分析

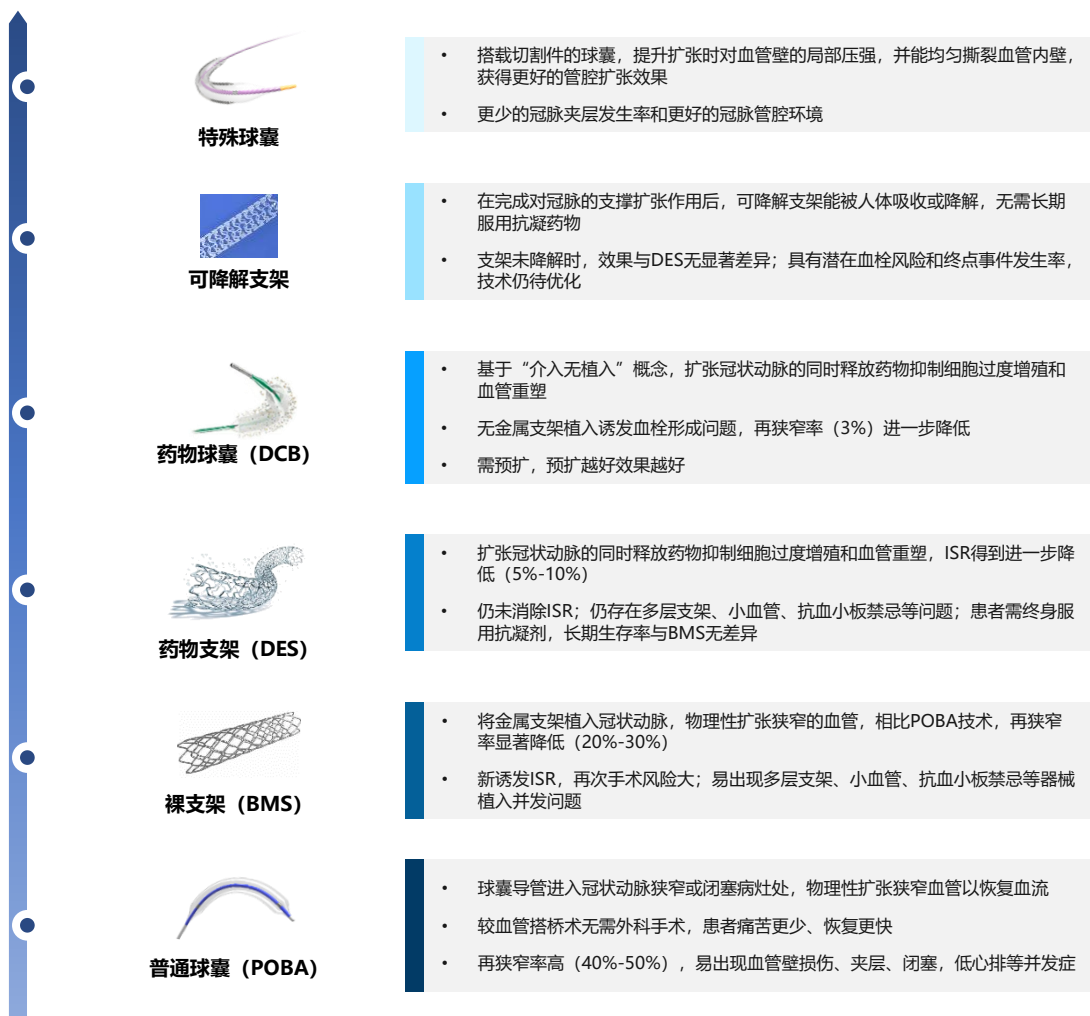
## ■ 冠脉介入治疗技术迭代分析

冠脉介入治疗技术经历了普通球囊、裸支架、药物支架阶段，并在“介入无植入”理念下发展出药物球囊、可降解支架及特殊球囊

### ■ 冠脉介入治疗技术发展

冠脉介入治疗扩张器械的发展历程经历多个阶段。最初，1977年普通球囊扩张导管诞生，凭借其扩张狭窄血管的能力，开辟了冠脉介入治疗新阶段。随后，因普通球囊扩张能力不足、再狭窄率高、易损伤血管并带来风险，金属裸支架被研发出来。金属支架被置入狭窄病灶后可起到持续支撑血管腔作用，普通球囊扩张导管在这类手术中发挥预扩张及后扩张的作用。21世纪初，由于金属裸支架存在支架内再狭窄（ISR）问题，且金属长期存在于血管内将增加血管栓发生的风险，因此，表面涂抹抑制血管内皮细胞增生的药物的药物支架诞生，提高了支架扩张效果并延长支架使用时间。进一步，随着“介入无植入”概念兴起，药物球囊、可降解支架及特殊球囊被研发。药物球囊兼具扩张和载药能力，但由于药物球囊受制于预扩效果，难以解决顽固狭窄病问题；可降解支架在完成血管重构后可被机体吸收代谢，理论上可减少支架远期不良事件发生。近年来，兼具优异扩张效果和安全性特殊球囊扩张导管被研发，多种类型的产品陆续上市。特殊球囊发展迅速，已成为冠脉血管狭窄类疾病的重要解决方案。

图：冠脉介入治疗技术发展迭代



来源：文献检索，公开资料，沙利文分析

## ■ 冠脉特殊球囊概览

冠脉特殊球囊适应证广泛，可用于支架内再狭窄、钙化病变、开口及分叉病变、小血管病变、CTO病变等多种类型疾病

### ■ 冠脉介入治疗对球囊性能的要求

在进行冠脉介入治疗前，应充分评估冠脉狭窄的部位、病灶大小、斑块类型及硬度，以此选择适宜的球囊扩张导管。若病变硬度较低，可使用普通半顺应性球囊进行扩张；若病灶硬度较大，球囊压力达到16atm仍未充分扩张，可选择非顺应性球囊进行预扩张处理，以避免半顺应性球囊在高压下出现“狗骨头效应”，过度损伤正常血管。《冠状动脉钙化病变诊治中国专家共识2021》指出，若病灶为顽固的钙化（钙化厚度 $\geq 0.6\text{mm}$ ），非顺应性球囊不能充分扩张狭窄病变，则应考虑特殊球囊。借助特殊球囊的切割件提供的更强的切割应力，获得理想扩张效果。

### ■ 冠脉特殊球囊及适应证

冠脉特殊球囊以普通冠脉球囊为基础，通常搭载1-4个切割件。冠脉特殊球囊凭借外附切割件，可显著提高斑块与切割件接触部位的挤压应力，从而均匀、定向地撕裂斑块，能打开严重钙化病变等硬度大的病灶，具有更好的扩张效果和更低的血管风险事件发生率。根据《SCAI Position Statement on Optimal Percutaneous Coronary Interventional Therapy for Complex Coronary Artery Disease》，刻痕球囊及切割球囊被推荐用于支架内再狭窄病变（内膜增生导致）、钙化病变等。此外，开口及分叉病变、小血管及纤维化斑块也是特殊球囊的重要适应证。

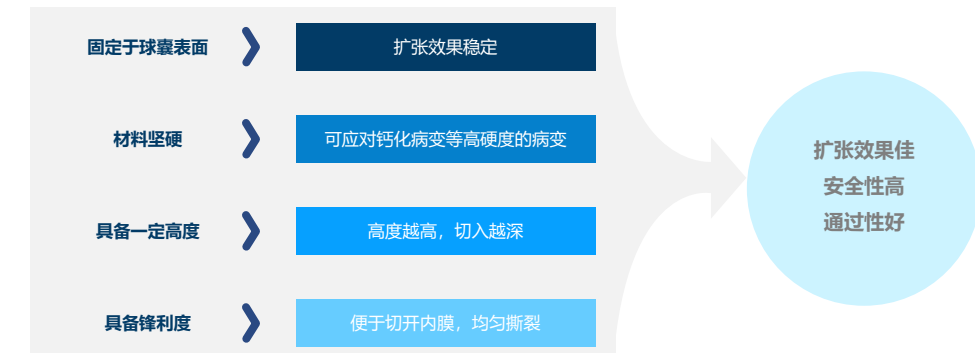
图：冠脉特殊球囊适应证

支架内再狭窄	稳定性及支撑能力好，可更好地维持狭窄病变的扩张效果，提高血管的通畅性，减少再狭窄的概率
钙化病变	可对钙化病灶产生高挤压应力，其中切割/刻痕球囊更具有锐性金属切割件，可有效扩张轻、中度钙化病灶
开口及分叉病变	通过独特的刻痕设计，对开口或分支血管进行精确的扩张，从而减少弹性回缩
小血管病变	以通过精确的球囊扩张，减少对周围组织的损伤和刺激，同时减少并发症的发生
纤维化斑块	可以有效、均匀撕裂纤维化斑块病灶，扩张血管，使血流恢复正常

### ■ 冠脉特殊球囊的切割件分析

目前，冠脉特殊球囊的切割件种类较多，主要包括刀片切割件、棘突切割件、导丝切割件、刻痕丝切割件等，以及无切割件仅靠球囊表面的乳突进行压力聚焦。不同冠脉特殊球囊由于切割件的差异，其性能各不相同。性能优异的冠脉特殊球囊的切割件应具备固定于球囊表面、材料坚硬、具备一定高度和锋利度。

图：冠脉特殊球囊切割件主要设计要求



来源：文献检索，公开资料，沙利文分析

## ■ 冠脉特殊球囊获批情况

近年来，冠脉特殊球囊上市速度加快，获批的冠脉特殊球囊产品类型众多，满足临床实践各类需求

### ■ 中国冠脉特殊球囊获批情况

中国冠脉特殊球囊市场发展迅速，2020年后国内多款特殊球囊产品相继获批，截至2024年1月，获NMPA批准上市的特殊球囊产品共计14款（按注册批准号统计），其国产冠脉特殊球囊8款，进口冠脉特殊球囊产品6款。目前已获批的冠脉特殊球囊包括切割球囊、棘突球囊、乳突球囊与定向刻痕类球囊及导丝刻痕球囊。

图：中国冠脉特殊球囊获批产品概览

	产品名	研发企业	注册号	获批时间	球囊外径 (mm)	球囊长度 (mm)	命名压 (atm)	爆破压 (atm)
切割球囊	Vesscide®	乐普医疗	国械注准 20203030935	2020	2-4	5\10\15	6	12
	WOLVERINE™	Boston Scientific	国械注进 20203030164	2020	2-4	6\10\15	6	12
棘突球囊	TRADENT™	赛诺医疗	国械注准 20233031323	2023	2-3.5	10\15	6	14
	NSE Alpha™	戈德曼株式会	国械注进 20163035067	2016	2-4	13	6	14
乳突球囊	冠脉乳突球囊扩张导管	乐普医疗	国械注准 20243030105	2024	—	—	—	—
	冠脉乳突球囊扩张导管	百瑞恒通	国械注准 20223031830	2022	2-4	8\12\16	—	—
	GRIP™	Acrostak	国械注进 20183031738	2018	2.5-4	8\12\16	11	18-21
定向刻痕球囊	冠脉刻痕球囊扩张导管	鼎科医疗	国械注准 20233031975	2023	—	10\15\20	—	—
	DK Score™	鼎科医疗	国械注准 20223031162	2022	2-4	10\15	10	20
导丝刻痕球囊	AngioSculpt RX	Philips	国械注进 20233030521	2023	2-3.5	6\10\15	8	16\18\20
	Wedge™ NC	博迈医疗	国械注准 20233030395	2023	2-4	10\12\15 \18\20	12	22
	ScoreFlex® NC	OrbusNeich	国械注进 20213030205	2021	1.75-4	10\15\20	12	20
	ScoreFlex®	OrbusNeich	国械注进 20173030456	2017	2-4	10\15\20	6	16
	双导丝刻痕球囊	业聚医疗	国械注准 20173034163	2017				

来源：NMPA，公开资料，沙利文分析

## ■ 冠脉特殊球囊类型及技术特点（一）

冠脉特殊球囊包括定向刻痕球囊、切割球囊、棘突球囊、导丝刻痕球囊及乳突球囊等类型，技术迭代推动性能更优的产品面世

### ■ 冠脉特殊球囊分类

冠脉特殊球囊由于切割件差异，分为定向刻痕球囊、切割球囊、棘突球囊、导丝刻痕球囊。

#### 定向刻痕球囊

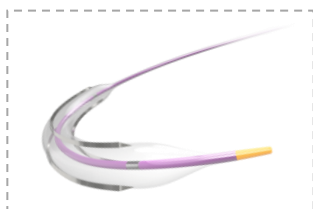
冠脉定向刻痕球囊产品以鼎科医疗的DK Score™为例。该产品使用专利镍钛金属作为材料，采用独家绕簧技术制成横截面为三角形的切割件，切割件高度为0.28mm，每个定向刻痕球囊工作面120°固定3个切割件。产品手册数据显示，该定向刻痕球囊额定爆破压为20atm，最高压强可达2.782MPa，弯曲时最高压强也达到2.083MPa。DK Score™于2022年在国内获批上市，适应症为成人患者PCI中植入支架或使用球囊前进行预扩张处理。

- 该产品的上市前RCT临床试验（NCT05250193）纳入200例冠脉疾病患者，DK Score™组100例，对照组（棘突球囊）100例。研究结果显示，总体患者即刻管腔获得DK Score™组优于对照组（ $1.12 \pm 0.42\text{mm}$  vs  $0.95 \pm 0.41\text{mm}$ ），差异具有统计学意义；支架内再狭窄、非支架内再狭窄患者中的即刻官腔获得DK Score™组较对照组均表现更优异，分别为 $1.45 \pm 0.30\text{mm}$  vs  $0.86 \pm 0.44\text{mm}$ 、 $1.09 \pm 0.42\text{mm}$  vs  $0.95 \pm 0.41\text{mm}$ ，差异均具有统计学意义；DK Score™组器械使用成功率为96.0%，而对照组为89.7%。

三角金属刻痕件  
兼具切割性与安全性



专利镍钛簧绕技术  
保障球囊过弯能力



DK Score™



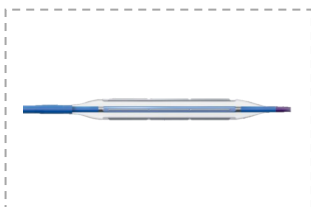
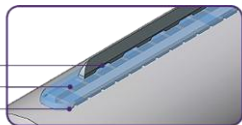
刻痕件120°定向分布  
定向、均匀撕裂内膜

#### 切割球囊

冠脉切割球囊以Boston Scientific的Wolverine™为例。该产品将3个显微外科刀片借助底座固定于球囊工作面，切割件整体高度为0.31mm。未充盈时，刀片被包裹在球囊中，充盈扩张后露出刀片，压强达12atm时即可均匀切开斑块，可有效扩张同心/偏心钙化病灶。该产品于2020年在国内获批上市，适应症包括：靶病变为离散状（长度 $\leq 15\text{mm}$ ）、管状（长度10-20mm）；基准血管直径（RVD）2.00-4.00mm；器械容易进入；近端血管弯曲程度为轻微至中等； $< 45^\circ$ 的成角病变；血管造影轮廓平滑且不见血栓。

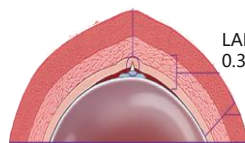
- Antonio等人开展的COPS研究招募了100名患者（实际纳入87例），71.2%患者病灶为B2/C型病变，钙化灶平均硬度为 $266 \pm 84^\circ$ 、长度为 $12 \pm 6.6\text{mm}$ ，并随机纳入Wolverine™组（44例）与非顺应性球囊组（43例）。研究结果显示，Wolverine™组钙化病灶最终最小支架面积（MSA）优于对照组（ $8.1 \pm 2$  vs  $7.3 \pm 2.1$ ），且偏心指数更高（ $0.84 \pm 0.7$  vs  $0.8 \pm 0.8$ ），差异均具有统计学显著性；实验组6.8%（3例）患者出现器械使用失败，1例需要先使用动脉粥样硬化斑块旋切再行切割球囊扩张，2例出现Ellis-1型穿孔。随访1年时，Wolverine™组有1例死亡、1例TLR（靶病灶血管重建），对照组2例死亡、2例TLR。

T型槽  
底座  
球囊工作面



Wolverine™

刀片高度：0.127mm



LAD内膜及介质厚度：  
0.32mm

血管壁厚度：0.9mm

来源：文献检索，公司官网，沙利文分析

## ■ 冠脉特殊球囊类型及技术特点（二）

冠脉特殊球囊包括定向刻痕球囊、切割球囊、棘突球囊、导丝刻痕球囊及乳突球囊等类型，技术迭代推动性能更优的产品面世

### 棘突球囊

冠脉棘突球囊以戈德曼株式会的NSE Alpha™为例。该产品具有3条尼龙棘突，120°均匀布局于球囊表面，未与球面结合，仅连接导管头端，构成楔形结构，可较好地嵌入斑块，防止球囊滑脱。尼龙棘突丝宽0.36mm，高0.38mm，截面设计为三角形，可最大程度将挤压应力传递到病部位。棘突球囊由于尼龙丝未与球囊表面全部结合，对支架内再狭窄进行扩张时可能出现钩挂支架的风险。该产品于2016年在国内获批上市，适应证为PTCA中扩张血管狭窄病变及支架植入后的后扩张处理。

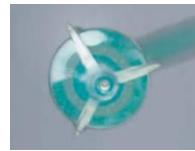
- Masahiko招募92名新发纤维钙化病灶患者，先使用NSE球囊进行预扩，再行二代药物涂层支架置入术。临床结果显示，手术成功率为99.0%；术后30天、9个月主要心血管不良事件（心源性死亡、心肌梗死、缺血驱动的血运重建率）（MACE）发生率分别为2.08%、6.2%；30天、9个月时的TLR分别为0%、2.08%；未发现于棘突球囊相关的并发症。
- 另一项棘突球囊联合药物球囊治疗支架内再狭窄的研究（ELEGANT）显示，棘突球囊组较POBA组的球囊滑移（7.9% vs 22.9）、病灶失准（6.9% vs 21.9%）更少，急性管腔获得更大（ $1.17 \pm 0.42\text{mm}$  vs  $10.6 \pm 0.35\text{mm}$ ），但光学断层扫描（OCT）显示两组最小支架管腔面积相似。术后8个月，平均病灶长度明显短于POBA组（ $5.78 \pm 3.26\text{mm}$  vs  $6.97 \pm 4.59\text{mm}$ ），但平均节段内晚期管腔丢失相似。



尼龙棘突丝仅附着于球囊近端、远端，球囊跟踪性好



NSE Alpha™

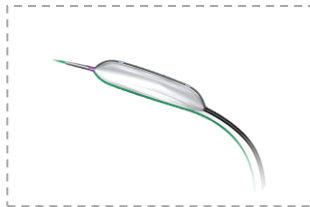
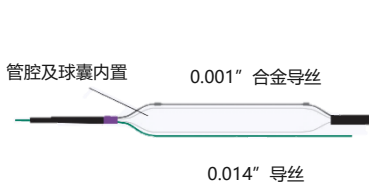


棘突丝120°均匀布局球囊表面

### 导丝刻痕球囊

冠脉导丝刻痕球囊以OrbusNeich的ScoreFlex® NC为例。该产品使用双导丝系统，一根导丝为0.011”的镍钛合金导丝，另一根为0.014”的常规导丝。两根导丝与球囊两端连接，在球囊扩张后可产生聚力扩张效果。ScoreFlex® NC球囊通过外径较小，仅0.03”。该产品于2021年在国内批准用于治疗冠状动脉缺血患者的冠状动脉狭窄部分扩张。

- ScoreFlex® NC申请FDA批件的临床研究（PMA Cohort）纳入了200名冠脉狭窄患者，冠脉病灶平均长度为 $18.37 \pm 12.93\text{mm}$ ，病灶位于开口、近端、中部、远端比例分别占3.2%、44.3%、42.1%、10.4%，37.6%为分叉病变，23.5%钙化程度为严重。研究主要终点指标为93.5%患者器械过程成功，器械递送、膨胀/回缩、撤回成功率为95.5%；98.0%的患者无血管穿孔、限流夹层（C级或以上），或与研究球囊相关的TIMI流量较基线减少；99.0%的患者PCI手术结束时TIMI流量等级为3级。次要终点指标中，98.5%患者中获得最终管腔狭窄 $\leq 50\%$ ；9名受试者报告了10件主要不良心血管事件，其中8件为心肌梗死。



ScoreFlex® NC



压力聚焦于导丝，实现在较低压力下对病灶进行扩张

来源：文献检索，公开资料，沙利文分析

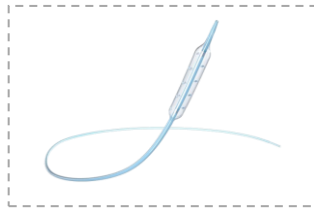
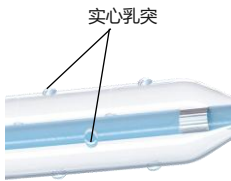
## ■ 冠脉特殊球囊类型及技术特点（三）

冠脉特殊球囊包括定向刻痕球囊、切割球囊、棘突球囊、导丝刻痕球囊及乳突球囊等类型，技术迭代推动性能更优的产品面世

### 乳突球囊

冠脉乳突球囊以Acrostak的GRIP™为例。该产品是一款带有实心乳突的耐高压低顺应性防滑球囊，采用乳突设计可降低球囊的硬度，为通过迂曲血管及弯曲病变提供良好的追踪性及通过性。该球囊工作面每间隔90°有一排乳突，实心乳突可保证即使球囊未完全膨胀也具有扩张狭窄病灶效果。该产品的球囊长度有8mm、12mm、16mm三种类型，其中8mm长度的球囊每排3个乳突，乳突间距1mm；12mm-16mm球囊每排4个乳突，12mm球囊乳突间距1.7mm，16mm球囊乳突间距3mm。该乳突产品于2018年获批在我国上市。

- Serban等人招募了157名支架内再狭窄患者，使用GRIP™对其进行152台介入治疗手术，处理病变172处（93处为Mehran I型，79处为Mehran II\III\IV型）。GRIP™术后，患者平均病灶狭窄程度从 $62 \pm 17\%$ 降到 $22 \pm 12\%$  ( $P \leq 0.001$ )；66%的病灶仅行GRIP™术，8%后续行非顺应性球囊扩张术，22%后续行支架置入，4%使用非顺应性球囊及支架。安全性方面，未有病灶出现冠脉穿孔，5例患者发生夹层（NHKBI A型\B型）。随访数据显示，93%患者接受随访，平均时长为 $771 \pm 565$ 天；98%患者存活，13%发生MACE，11%行TLR，8%再次接受PCI治疗，3%后又接受CABG治疗；2例患者发生假性心肌梗死，1例患者发生支架内血栓。



乳突聚焦应力挤压病灶

GRIP™



## ■ 冠脉特殊球囊发展趋势

未来，国产冠脉特殊球囊市场渗透率将进一步提升、加快全球商业化进程，综合性能更好的产品脱颖而出

### ■ 冠脉特殊球囊市场规模快速增长，市场渗透率提升

随着我国老龄化进程加快及不良饮食生活习惯的影响，我国冠脉疾病患者群体将持续扩大。冠脉特殊球囊作为新一代冠脉介入治疗技术，近年已有多款本土产品获批上市。高技术含量的国产冠脉特殊球囊将凭借其优异的扩张狭窄病变的能力逐步获得更多临床专业人士认可，被更多地应用于冠脉介入治疗实践中。未来，国产冠脉特殊球囊品牌影响力持续扩大，市场渗透率将快速提升，推动我国冠脉特殊球囊国产替代进口进程。

### ■ 兼具扩张性、安全性及通过性的冠脉特殊球囊脱颖而出

冠脉特殊球囊产品类型丰富，但不同类型产品的特点及适应证具有一定差异。比如，不同冠脉特殊球囊在扩张钙化病灶时，一些只能处理硬度较小钙化病灶，而另一些可以应对较硬的钙化病灶；一些可以有效解决点状钙化病灶，而对于环状病灶效果有限。随着冠脉特殊球囊技术不断迭代发展，冠脉特殊球囊将具备有效应对不同类型、硬度、形状、位置的狭窄病灶的能力，兼具扩张性、安全性及通过性的产品将脱颖而出。

### ■ 本土特殊球囊厂家布局海外市场，全球商业化进程加快

在国家创新医疗器械等政策支持下，国内特殊球囊创新能力不断提升，冠脉特殊球囊技术具备国际竞争力，已开发出多个全球独家产品。国内特殊球囊研发企业关注重视全球市场，对比跨国企业的核心特殊球囊产品开展临床试验，用临床数据验证国产产品性能。同时，我国特殊球囊厂家将积极推进海外注册申报工作，加快筹建海外运营销售团队。我国特殊球囊产品将凭借性能优异的产品有望快速打开国际市场，帮助全球血管狭窄类患者获得更佳治疗。

### ■ 探索冠脉特殊球囊与人工智能等先进技术融合

人工智能（AI）等先进技术对于推动医学诊疗具有广阔前景。在冠脉球囊介入治疗领域，借助人工智能等技术可以通过术前虚拟重建3D动脉血管，有效评估狭窄病变情况，以便选择更适合的特殊球囊产品，并可对复杂高难度的POBA手术进行模拟训练，提高手术的成功率。同时，还可以借助人工智能的拓展现实功能，提供复杂冠脉解剖结构的高级可视化，协助制定进行冠脉介入治疗方案和实现术中实施可视化，帮助术者完成高难度手术。

来源：沙利文分析



# 第四章

## 外周血管

### 特殊球囊



## ■ 外周血管疾病概览

外周动脉病、深静脉血栓形成、自体动静脉瘘狭窄等疾病是重要的外周血管病，对人类健康带来了重要影响

### ■ 外周血管疾病

外周血管疾病可大致分为外周动脉疾病、外周静脉疾病及血透通路相关疾病三种类型。血管狭窄是外周血管疾病一类常见疾病，包括由于外周血管动脉粥样硬化导致外周动脉疾病，血液在血管内非正常凝集形成深静脉血栓类疾病，血透通路长期工作发生内瘘血管狭窄、闭塞、血栓形成等。

图：主要外周血管疾病举例

外周动脉病	<b>定义</b>	外周动脉疾病 (peripheral arterial diseases, PAD) 是肢体远端动脉出现影响身体供血的疾病特征，动脉将血液从心脏输送到全身各个部位，随着动脉中胆固醇水平升高并形成斑痕组织，会导致外周动脉狭窄。一旦胆固醇和斑痕组织累积，使得斑块堵塞动脉内部，导致供血不足，将会限制血液、氧气和营养物质流向手臂和腿部。
	<b>病因</b>	外周动脉疾病的主要病因是动脉粥样硬化，血栓、炎症、外伤、夹层、纤维肌性发育不良等也是致病原因。
	<b>临床表现</b>	外周动脉疾病常累及下肢，最常见的症状为间歇性跛行，即活动期间腿部肌肉出现疲劳、疼痛或不适，休息后症状消失。其它常见症状包括足部和脚趾疼痛、腿部疼痛抽筋、腿部或足部皮肤发冷、糖尿病足、脱发、脚趾甲生长缓慢、腿部或脚部没有脉搏或脉搏微弱、慢性疼痛和坏疽。
	<b>危害</b>	并发症有严重肢体缺血、卒中和心脏病发作。严重肢体缺血可导致肢体静息性疼痛和溃疡、坏疽。当心脏和大脑供血的动脉受累时会发生心脏病发作和卒中。若外周动脉疾病未及时接受治疗，心脏病发作或卒中风险可能会升高。
深静脉血栓形成	<b>定义</b>	深静脉血栓形成 (deep vein thrombosis, DVT) 通常影响下肢，指血液非正常在下肢深静脉凝结并向近端传播，属于下肢静脉回流障碍性疾病。
	<b>病因</b>	静脉血栓形成大都发生于制动状态 (尤其是骨科大手术)，病因包括血流缓慢、静脉壁损伤和高凝状态。
	<b>临床表现</b>	临床上，仅10%~17%患者有明显症状，表现为下肢肿胀、局部深处触痛和足背屈性疼痛。最严重的临床特征和体征是肺栓塞，死亡率高达9%~50%，绝大多数死亡病例将在几分钟到几小时内死亡。
	<b>危害</b>	血栓形成后，除少数能自行消融或局限于发生部位外，大部分会扩散至整个肢体的深静脉主干，若不能及时诊治，多数会演变为血栓形成后遗症，长时间影响患者的生活质量；还有一些病人可能并发肺栓塞，造成极为严重的后果。
自体动静脉瘘	<b>定义</b>	自体动静脉内瘘 (arteriovenous fistula, AVF) 是通过外科手术吻合患者外周动脉和浅表静脉，使动脉血液流至浅表静脉，以满足血液透析对血流量要求，便于血管穿刺及建立血液透析体外循环。随时间延长，动静脉瘘可能出现内瘘血管狭窄、闭塞、血栓形成等并发症，导致内瘘功能不良，影响透析患者的生活质量。
	<b>病因</b>	AVF建立后，动脉系统高压、高流量引起的血流速率和压力的变化给静脉带来损伤危险，机体通过输送额外的细胞来应对风险，出现内膜增生等情况。随时间推移，额外细胞积累到一定量后会导致血管狭窄。
	<b>临床表现</b>	可出现患肢水肿疼痛、震颤、感觉缺失，插管困难，透析流量减少，插管后或取出透析针后出血时间延长。
	<b>危害</b>	动静脉瘘狭窄发生后会使患者透析不便，并且易引发感染，导致导致充血性心力衰竭、缺血性神经病变、缺血综合征等多种严重并发症。

来源：文献检索，公开资料，沙利文分析

## ■ 外周血管疾病主要治疗方式

球囊扩张导管在外周血管疾病介入疗法中占据重要地位，适应证包括下肢动脉、肾动脉等外周动脉疾病、深静脉血栓形成以及自体或人工动静脉透析瘘管阻塞性病变等

### ■ 外周血管疾病治疗

外周血管疾病的治疗包括药物治疗、手术治疗和介入治疗。药物治疗主要包括抗栓、降压、调脂、降糖、溶栓治疗等对于控制和改善全身高危因素及外周血管疾病本身都具有重要意义。手术治疗的目的是提高肢体运动能力，减轻或消除症状，促进溃疡愈合，降低截肢率，降低重要脏器血栓栓塞风险，包括外周动脉疾病的血栓内膜切除术、血管重建术，深静脉血栓形成的下腔静脉滤器植入、吸栓、溶栓，以及AVF狭窄的开放性手术修复及AVF重建。目前，介入治疗具有创伤小、恢复快、易耐受、可重复等优势，已成为外周动脉狭窄、下肢动脉闭塞症、深静脉血栓形成等外周血管疾病的首选治疗策略，应用前景广阔。

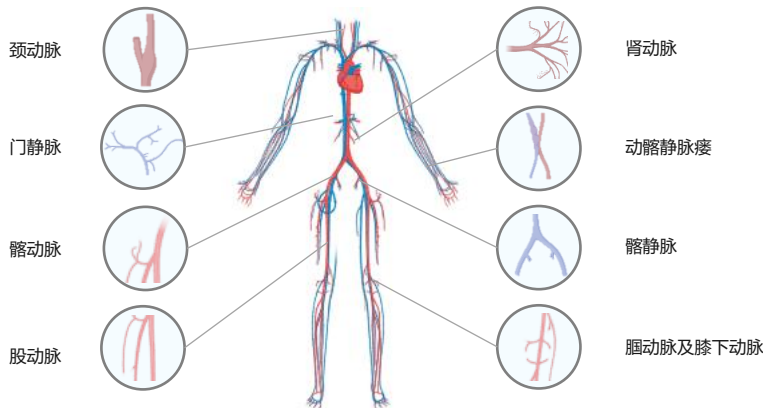
图：主要外周动脉介入治疗器械比较

	介绍	适应证
球囊扩张导管	球囊扩张导管主要由球囊、导管和导丝组成。根据球囊的特点，可分为同轴整体交换型（OTW）、快速交换型（Rx）和固定导丝的球囊（很少使用）。按球囊大小可分为小球囊（2-5mm）、普通球囊（5-12mm）和大球囊（≥12mm）。	<ul style="list-style-type: none"> <li>髂动脉、股动脉、肾动脉等外周动脉的病变，自体或人工动静脉透析瘘管的阻塞性病变</li> </ul>
支架	外周动脉支架分为球扩张支架和自膨式支架。球扩张支架主要用于无明显变形的血管部位。自膨式支架是目前外周介入治疗中应用最广泛的支架，它具有优异的超弹性，在很小的鞘内无塑性变形。	<ul style="list-style-type: none"> <li>治疗髂动脉、股动脉、锁骨下动脉和肾动脉等外周动脉狭窄或闭塞</li> </ul>
斑块切除系统	针对严重钙化斑块，斑块切除系统可将斑块旋磨为微粒并储存在导管头端，完成切割后取出。使用斑块切除系统可实现血管减容，清除血栓或斑块，获得管腔、改善血管壁顺应性。	<ul style="list-style-type: none"> <li>外周动脉短段、多处、分散病变以及跨关节病变和钙化病变</li> </ul>

### ■ 球囊扩张导管治疗外周血管疾病

外周动脉球囊扩张导管可用于髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、膝下动脉、肾动脉、颈动脉等外周动脉的病变，髂静脉、门静脉等静脉病变，以及自体或人工动静脉透析瘘管的阻塞性病变等适应证，已成为外周血管疾病的重要治疗手段。

图：球囊扩张导管在外周动静脉疾病的应用范围



来源：文献检索，公开资料，沙利文分析

## ■ 外周血管疾病流行病学概况

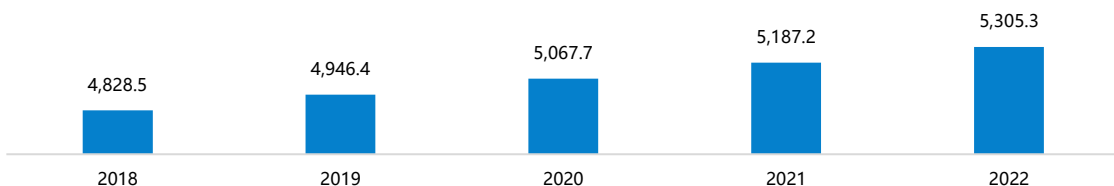
外周血管疾病患病人群不断增长，存在巨大的临床治疗需求

### ■ 外周动脉疾病流病概况

外周动脉疾病存在随着年龄增长，患病风险逐渐增加的趋势，35-44岁人群患病率为6.0%，而≥75岁人群患病率则高出近半，为11.8%。据沙利文分析，我国外周动脉疾病患者由2018年的4,828.5万人增长到2022年的5,305.3万人，复合年增长率为2.4%，由于中国老龄化进程和经济的快速发展，未来外周动脉疾病的患病人数仍将持续增加。

图：中国外周动脉疾病的患病人数

单位：万人

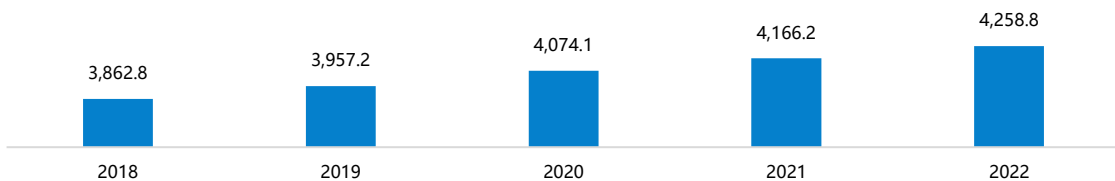


### ■ 下肢动脉疾病流病概况

下肢动脉疾病占外周动脉疾病患者约六成。《中国心血管健康与疾病报告2022》指出，我国≥35岁的自然人群中下肢动脉疾病（LEAD）的患病率为6.6%，推测全国约有4,530万LEAD患者，其中1.9%患者接受血运重建；II型糖尿病患者发生LEAD风险更高，患病率为21.2%；≥70岁人群患病率显著高于<70岁人群（34.44% vs 14.22%）。据沙利文分析，我国LEAD患者群体呈增长趋势，由2018年的3,862.8万人增长到2022年的4,258.8万人，复合年均增长率为2.5%

图：中国下肢动脉疾病的患病人数

单位：万人

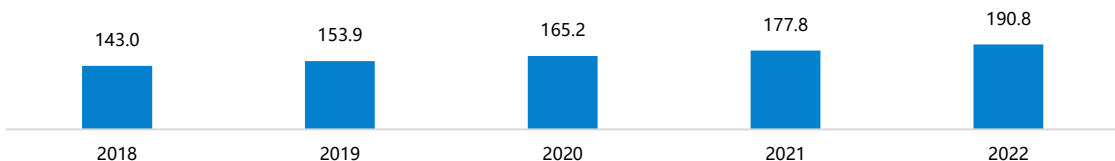


### ■ 深静脉血栓形成流病概况

深静脉血栓形成多见于老年骨折、卧床患者，主要发生于下肢。Heit等人指出下肢深静脉血栓形成（LEDVT）发病率为45-117/10万，Behravesesh等人研究发现LEDVT确诊后一个月内死亡率高达6%。据沙利文分析，我国深静脉患病人数增长迅速，以7.5%的复合年增长率从2018年的143.0万人增长至2022年的190.8万人。

图：中国深静脉血栓形成的患病人数

单位：万人



来源：文献检索，公开资料，沙利文分析

## ■ 中国外周血管疾病介入手术量分析

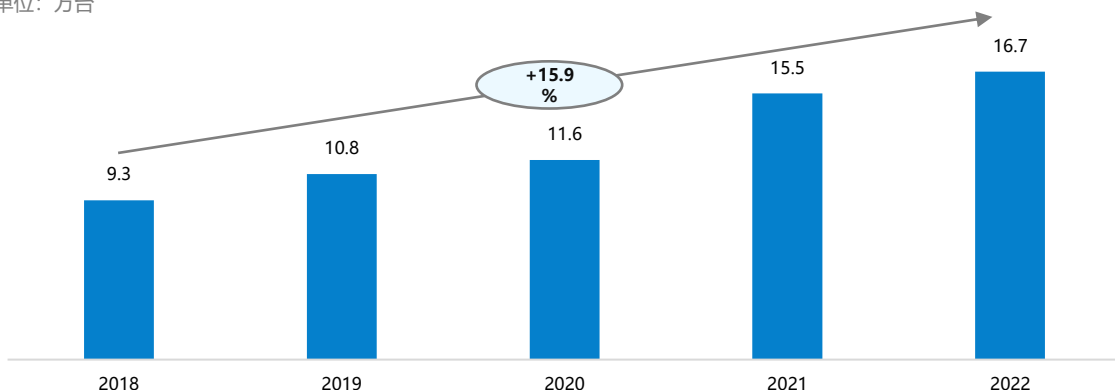
我国外周血管介入手术量稳步上升，随着临床诊治技术的提升及患者意识提高，介入手术将保持增长趋势

### ■ 下肢动脉血管介入手术量

下肢动脉血管疾病患病人数逐年增加，血管内超声（IVUS）等影响技术的出现可更好地评价管腔狭窄，更多需要非药物治疗的患者可被有效识别。同时，介入治疗技术的疗效持续提升，加之其微创易恢复的优势，促使更多患者选择介入治疗，手术量持续增长。据沙利文分析，中国下肢动脉血管介入手术量从2018年的9.3万台增长到2022年的16.7万台，复合年均增长率为15.9%。

图：中国下肢动脉血管介入手术量

单位：万台

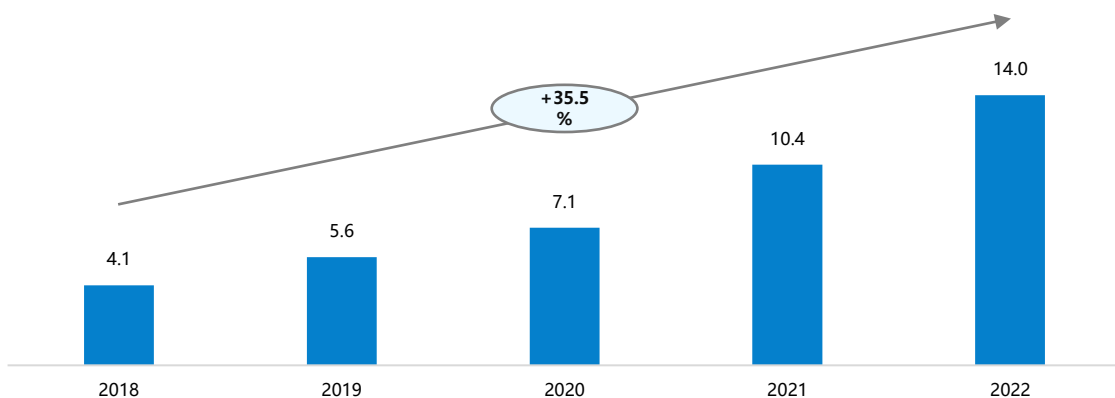


### ■ 血液透析动静脉瘘狭窄介入手术量

随着患者医疗意识的提升和我国医疗设备的发展，国内尿毒症患者对于血液透析的认知加深，接受血液透析的患者人数逐步上升。据中国医师协会肾脏内科医师分会2023年学术年会数据，截至2022年12月底，中国大陆地区在透血液透析患者登记人数已达到844,265人。据沙利文分析，中国血液透析动静脉瘘狭窄介入手术量从2018年的4.1万台增长到2022年的14.0万台，复合年均增长率为35.5%。

图：中国血液透析动静脉瘘狭窄介入手术量

单位：万台



来源：公开资料，沙利文分析

## ■ 外周特殊球囊概览

外周特殊球囊可广泛用于外周动脉、静脉及动静脉瘘等血管狭窄病变，起到治疗或辅助治疗的作用

### ■ 外周特殊球囊设计要点

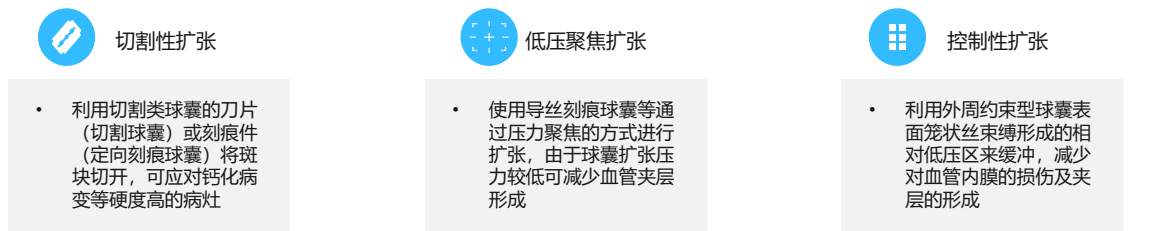
相比冠脉血管，外周血管有大、小血管之分，膝上、膝下之分，长、短之分，狭窄病灶情况更复杂。外周PTA导致严重夹层发生率高，Ehrin等人通过文献研究指出股浅动脉PTA术后夹层患病率为50%-84%，腘下动脉PTA术后夹层患病率为15%-30%。基于上述原因，外周特殊球囊的设计要求更高。

### ■ 外周特殊球囊切割件特点及作用原理

中国上市的外周特殊球囊的切割件包括刀片切割件、刻痕丝切割件、导丝切割件、笼状切割件等。由于切割件设计不同，相应的外周特殊球囊对于血管狭窄的扩张效果有一定的差异。

外周特殊球囊根据作用原理可分为“切割性扩张”、“低压聚焦扩张”和“控制性扩张”等类型。“切割性扩张”是利用切割类球囊中附着的刀片（切割球囊）或刻痕件（定向刻痕球囊）将斑块切开，可应对钙化病变等硬度高的病灶；“低压聚焦扩张”是使用导丝刻痕球囊等通过压力聚焦的方式进行扩张，由于球囊扩张压力较低可减少血管夹层形成；“控制性扩张”是利用外周约束型球囊表面的笼状丝束缚形成的相对低压区所产生的缓冲作用来减少对血管内膜的损伤，减少夹层的形成。

图：外周特殊球囊作用原理



### ■ 外周特殊球囊适应证

外周特殊球囊类似于冠脉特殊球囊，同样是通过在球囊表面附加切割件来聚焦挤压应力，以实现更好地扩张狭窄外周血管。相比冠脉特殊球囊，外周特殊球囊的直径多在2-8mm、长度为15-300mm，规格选择更多，以更好地适应复杂的外周血管狭窄情况。特殊球囊已被多个专家共识或指南推荐用于外周血管狭窄病变的治疗或辅助治疗：

- 《中国血液透析用血管通路专家共识（第2版）》：推荐可选择特殊球囊治疗自体动静脉瘘狭窄；
- 《SCAI consensus guidelines for device selection in femoral-popliteal arterial interventions》：指出特殊球囊是股腘动脉疾病的辅助治疗器械，可在股总动脉、膝上腘动脉、股浅动脉、支架内再狭窄病变中辅助使用，尤其是针对中度至重度钙化、不可扩张的局灶性病变/中度病变/弥漫性病变，该指南推荐级别为IIA；
- 《肾动脉狭窄的诊断和处理中国专家共识》：推荐对于大动脉炎引起的非粥样硬化性肾动脉狭窄（RAS）患者，若PTA未成功（球囊扩张后病变即刻发生弹性回缩或夹层、病变坚硬难以充分扩张），可选用切割球囊进行治疗。对于粥样硬化性RAS，可使用刻痕或切割球囊作为支架置入前的预处理器械。

来源：文献检索，公开资料，沙利文分析

## ■ 外周特殊球囊获批情况

我国外周特殊球囊上市产品不断丰富，球囊类型包括切割球囊、定向刻痕球囊、导丝刻痕球囊、刻痕药物球囊、外周约束型球囊

### ■ 中国外周特殊球囊获批情况

截至2023年，获NMPA批准上市的外周特殊球囊产品共计17款（按注册批准号统计），其国产外周特殊球囊8款，进口外周特殊球囊产品9款。目前已获批的外周特殊球囊包括切割球囊、定向刻痕类球囊、导丝刻痕球囊、刻痕药物球囊及外周约束型球囊。

图：中国外周特殊球囊获批产品概览

	产品名	研发企业	注册号	获批时间	球囊外径 (mm)	球囊长度 (mm)	命名力 (atm)	爆破压 (atm)
切割球囊	Angiocide™	乐普医疗	国械注准 20223031197	2022	2-4	15.5	7	12
	Peripheral Cutting Balloon™	Boston Scientific	国械注进 20173036949	2017	5-8	20	6	8\10
			国械注进 20163030375	2016				
定向刻痕球囊	DKutting™	鼎科医疗	国械注准 20223031527	2022	4-8	20\40\60 \80	8	20
导丝刻痕球囊	UltraScore™	Bard Peripheral Vascular	国械注进 20233030478	2023	2-8	20-300	8	14
			国械注进 20233030387	2023				
	AngioSculpt	Spectranetics Corporation	国械注进 20233030402	2023	2-8	10\20\40 \100\200	6\8	12-20
			国械注进 20233030210	2023				
			国械注进 20223030611	2022				
	Tri-Wedge™	博迈医疗	国械注准 20223031655	2022	3-8	20\30\40 \60	—	20
	ScoreFlex® PTA	业聚医疗	国械注准 20193030330	2019	2-6	15\20\40 \	6	14
Vascutrak™	Bard Peripheral Vascular	国械注进 20163033196	2016	2-7	20-300	6\8	12	
刻痕药物球囊	Dissolve™ AV	鼎科医疗	国械注准 20233030980	2023	4-8	20\40\60 \80	8	18\20
外周约束型球囊	Matrix Super™	巴泰医疗	国械注准 20233031898	2023	2.5-6	40-200	—	—
	EF-Rhine	畅德医疗	国械注准 20233031970	2023	2.5-6	40\80\120	6\9	12\14
	Cixpak™	恒瑞宏远	国械注准 20233031857	2023	—	—	6\9	12\14
	Chocolate™	Ev3\美敦力	国械注进 20183030460	2018	2.5-6	40\80\120 \135\150	6\9	12\14

来源：NMPA，公开资料，沙利文分析

## ■ 外周特殊球囊类型及技术特点（一）

外周血管狭窄病变情况复杂，对特殊球囊要求高

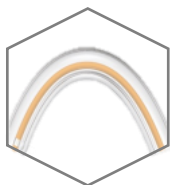
### ■ 外周特殊球囊分类

外周特殊球囊由于切割件差异，分为定向刻痕球囊、切割球囊、外周约束型球囊、导丝刻痕球囊、刻痕药物球囊等。

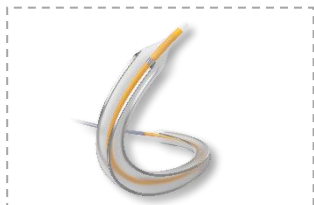
#### 定向刻痕球囊

外周定向刻痕球囊产品例如鼎科医疗的DKutting™，该产品使用采用专利镍钛绕簧技术制作切割件，切割件截面为三角形，120°定向无底座分布球囊表面，减少外廓，在保障球囊过弯能力的同时具有压力聚焦作用，可更好地定向、均匀、规则撕裂内膜。该产品已于2022年在我国上市。

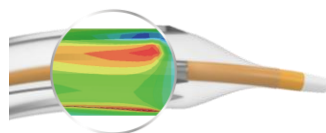
- 公司披露信息显示，该产品靶病变扩张成功率为96.33%，术后即刻管腔获得为3.40mm，差异较高压球囊具有统计学意义。该产品于2022年获批上市，适用于下肢动脉疾病及血运通路狭窄类疾病，目前正在开展一项与巧克力球囊的多中心RCT试验，计划招募188例受试者，有望进一步验证其扩张能力。



顺应性佳，贴合血管形态



DKutting™

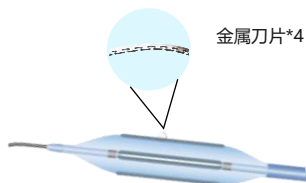


球囊扩张时，压力聚焦于刻痕/切割/导丝件上

#### 切割球囊

外周切割球囊产品例如Boston Scientific的Peripheral Cutting Balloon™，该产品搭载了4个约2cm长的显微刀片切割件。根据公司官网信息，该产品可在6-10atm下实现对动脉粥样硬化斑块扩张。该产品于2016年在国内获批上市，适应证为周围血管阻塞病变PTA，并要求近侧血管段弯曲度最小且为非成角病变。

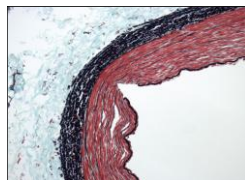
- Wu等人对70例血液透析瘘管狭窄疾病患者进行切割球囊和高压球囊治疗比较。研究结果显示，切割球囊较高压球囊的手术成功率相似（均为97.1%），但3个月、6个月的病变通畅率优于高压球囊血管成形术（88.6% vs 62.9%，71.4% vs 42.9%）。Saleh等人对623名血液透析通道狭窄患者开展了切割球囊PTA治疗研究，研究发现切割球囊较常规PTA对于移植物-静脉吻合口狭窄在6个月、1年时的通畅率更优（86% vs 56%，63% vs 37%），但静脉狭窄亚组、植体内狭窄亚组及动脉吻合口狭窄压阻两者通畅率差异不显著。



金属刀片\*4



Peripheral Cutting Balloon™



90°定向切割血管壁

来源：文献检索，公开资料，沙利文分析

## ■ 外周特殊球囊类型及技术特点（二）

外周血管狭窄病变情况复杂，对特殊球囊要求高

### ② 外周约束型球囊

外周约束型球囊产品例如美敦力的Chocolate™，该产品具有可控扩张功能的镍钛记忆合金网附于球囊表面，可1:1适配血管尺寸。充盈时，金属网使球囊以可控方式扩张，使球囊沿病灶形成一些列枕部（凸起）及凹槽（凹陷）。枕头对病灶施加压力进行扩张，凹槽可减轻挤压应力并阻止夹层延伸扩张，降低“狗骨头效应”及过度充盈。目前，该产品于2018年在我国获NMPA批件。

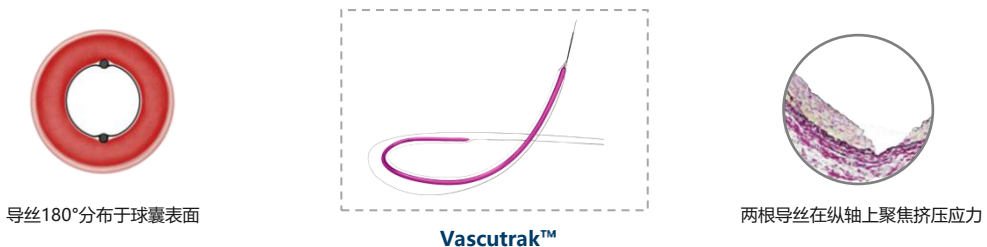
- Mustapha等人对262名股腘动脉疾病患者开展的BAR研究显示，85.1%患者实现急性巧克力球囊器械使用成功（残余狭窄≤30%，无限流夹层），93.1%患者无需再置入支架；术后12个月，患者平均改善了2.1个Rutherford评分，其中78.5%的患者免于TLR，97.2%的患者免于主要非计划截肢，93.3%的患者免于全因死亡。77例严重钙化受试者亚组中，术后12个月时免于TLR的患者比例为87%，通畅率为72.7%，96%的患者免于截肢。



### ② 双导丝球囊

外周双导丝球囊产品例如BARD的Vascutrak™，该产品使用两根金属导丝，规格分别为0.010”、0.014”，间隔180°排列于球囊工作面，其两端与球囊两端连接。该产品于2016年在获NMPA批件。

- Magnus等人使用该产品联合药物球囊治疗股腘动脉病变，研究数据显示，90.6%（29处）病灶成功扩张，3处病灶扩张失败且需行补救性支架植入；患者术后踝肱指数（ABI）显著升高（ $0.87 \pm 0.24$ 至 $1.04 \pm 0.18$ ）并在6、12个月变化不显著；超90%患者在6个月、12个月后的Rutherford分类得到改善；随访期间无患者需TLR且未发生截肢事件；随访6个月时，1名患者出现再狭窄，1名患者发生主要心血管事件；随访12个月时，2名患者需临床驱动的靶血管血运重建（TVR），1名患者出现再狭窄。
- Sun等人对51例普通球囊扩张失败（残余狭窄>30%）的自体动静脉瘘狭窄患者进行Vascutrak™治疗，结果显示，即刻手术成功（病灶消除或残余病灶≤30%）率达到100%，平均残余狭窄率为 $7.8 \pm 5.6\%$ ；瘘静脉血流从 $155.6\text{mL/min}$ 升至 $415.9\text{mL/min}$ ，收缩期峰值流速（PSV）从 $468.7\text{cm/sec}$ 降到 $55.7\text{cm/sec}$ ；Vascutrak™在工作压力下成功实现完全扩张，86.3%患者仅需一次扩张；VAS量表分析显示，患者承受的疼痛显著低于使用普通球囊治疗；6个月、12个月时初次通畅率分别为88.2%、74.5%；围手术期出现1例肱动脉假性动脉瘤。



来源：文献检索，公开资料，沙利文分析

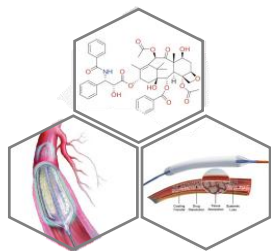
## ■ 外周特殊球囊类型及技术特点（三）

外周血管狭窄病变情况复杂，对特殊球囊要求高

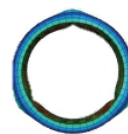
### 刻痕药物球囊

外周刻痕药物球囊例如鼎科医疗的Dissolve™ AV。该产品搭载3根镍钛绕簧刻痕丝，球囊表面涂有3ug/mm<sup>2</sup>紫杉醇药物，兼具刻痕能力及载药功能，为改善动静脉内瘘官腔直径及降低动静脉内瘘再狭窄率设计。该产品于2023年获NMPA批准上市，适应证为血液透析通路的经皮腔内血管成形术，自体或人工动静脉透析通路狭窄病变的PTA术治疗。

- 根据公司披露信息，一项针对血液透析患者动静脉瘘狭窄病变的RCT（NCT04226599）数据显示，Dissolve™ AV组与高压球囊对照术后6个月靶病变一期通畅率（TLPP）分别为82.7%、58.9%，器械成功率分别为96.3%、91.8%，即刻管腔获得分别为3.40mm、2.93mm，Dissolve™ AV表现均优于高压球囊；针对AVG压组，Dissolve™ AV组的术后6个月、12个月的TLPP均优于对照组（78.3% vs 29.4%，65.2% vs 23.5%）。



Dissolve™ AV



高爆破压，最高RBP达20atm  
更高的扩张成功率与管腔获得



来源：公开资料，沙利文分析

## ■ 外周特殊球囊发展趋势

国产创新产品的上市将推动特殊球囊国产替代进口进程，适应证将持续扩大，并可以更好地满足临床综合需求

### ■ 外周特殊球囊上市加速，国产创新产品综合优势显著

由于特殊球囊具有技术壁垒较高、研发生产难度大的特点，过去我国特殊球囊市场长期被进口产品占据。近几年，随着我国球囊研发技术的快速发展，多款自主研发的外周特殊球囊陆续上市。NMPA数据显示，截至2023年底，我国已有6款（按注册号统计）外周特殊球囊获批上市，包括外周切割球囊、外周定向刻痕球囊、外周导丝刻痕球囊、外周约束型球囊。在国家创新医疗器械支持政策推动下，我国特殊球囊行业将加速发展，未来将会有更多的综合优质性能产品上市，加快国产替代进程。

### ■ 外周特殊球囊适应证扩大，临床应用价值提升

目前，特殊球囊获批的适应证主要集中在下肢动脉疾病、自体或人工动静脉透析瘘管阻塞病变，部分特殊球囊还获批了肾内动脉病变。但是，特殊球囊的临床应用在不同外周血管专家共识或指南中存在差异，对于某些疾病，仅推荐特殊球囊作为辅助治疗（预处理或病变准备）手段，而在另一些疾病中，特殊球囊可作为治疗方式。未来，随着特殊球囊在临床实践中的应用深入及临床数据积累，将有更多的指南或共识推荐特殊球囊作为治疗手段应用于更多的适应证，深入发掘出特殊球囊在外周血管疾病中的应用价值。

### ■ 多功能外周特殊球囊可更好地满足临床需求

药物球囊治疗血管狭窄的重要前提条件是进行充分的管腔处理，临床指南推荐病变预扩张处理后残余狭窄 < 30%时行药物球囊治疗，但普通高压球囊扩张时会随机撕裂血管，使血管过度损伤，导致再狭窄高发。兼具特殊球囊定向、均匀撕裂血管内膜功能和药物球囊载药能力的多功能外周特殊球囊应运而生，在获得临床操作简化及治疗效果更优的同时，多功能球囊还减少手术耗材使用，降低患者手术费用，成为外周特殊球囊的重要发展趋势。



来源：沙利文分析

- 
- 
- 
- 
- 
- 

## 第五章

## 特殊球囊行业

## 资本市场表现



05

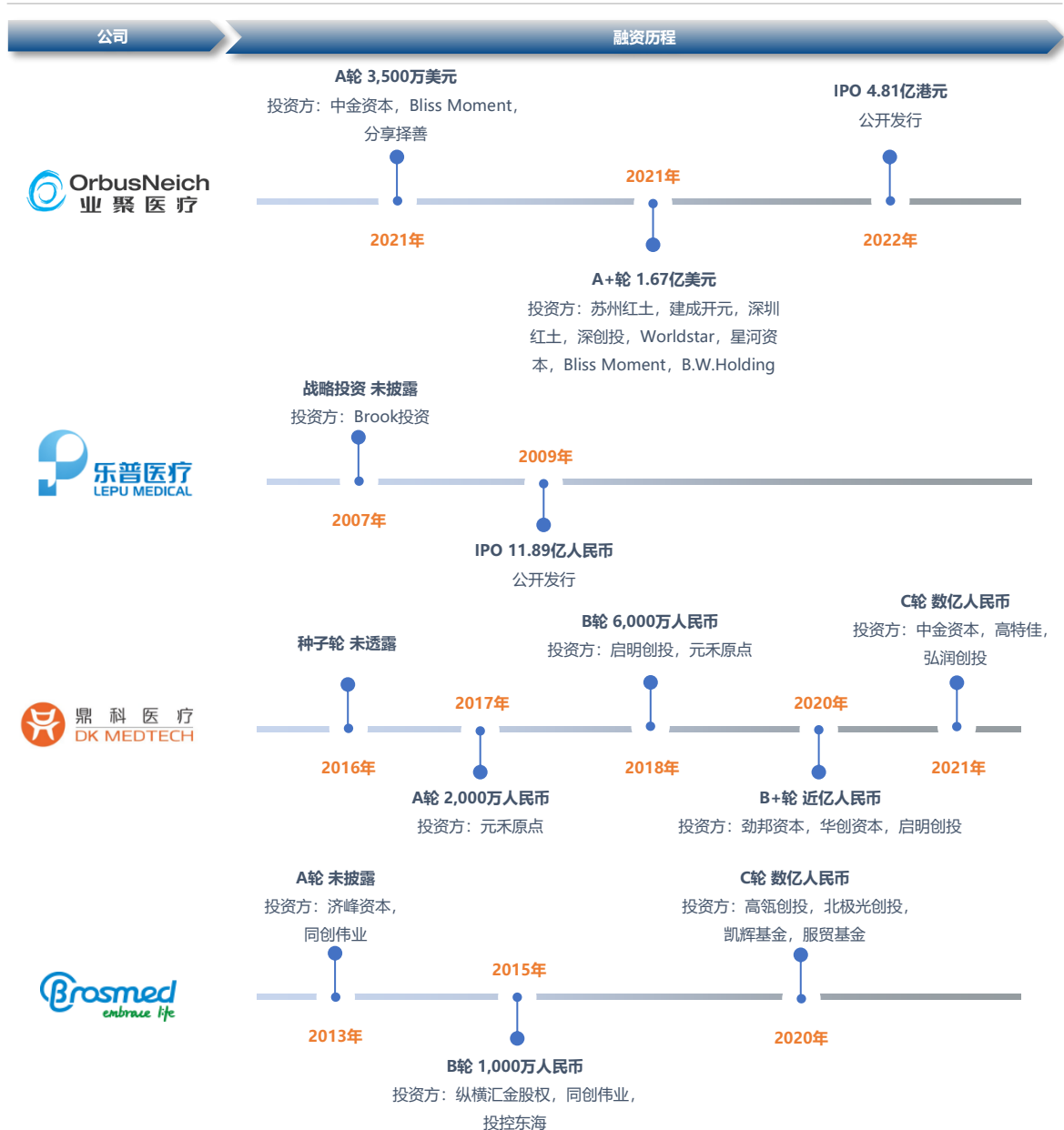
## ■ 特殊球囊研发公司融资情况分析（一）

特殊球囊研发企业持续获得资本市场青睐，多家公司完成数轮融资

### ■ 特殊球囊研发公司融资情况

特殊球囊在血管介入治疗领域价值日益凸显，资本市场对该赛道关注度持续提升，推动特殊球囊行业快速发展。

图：中国特殊球囊领域企业融资案例（按首款产品上市时间顺序）

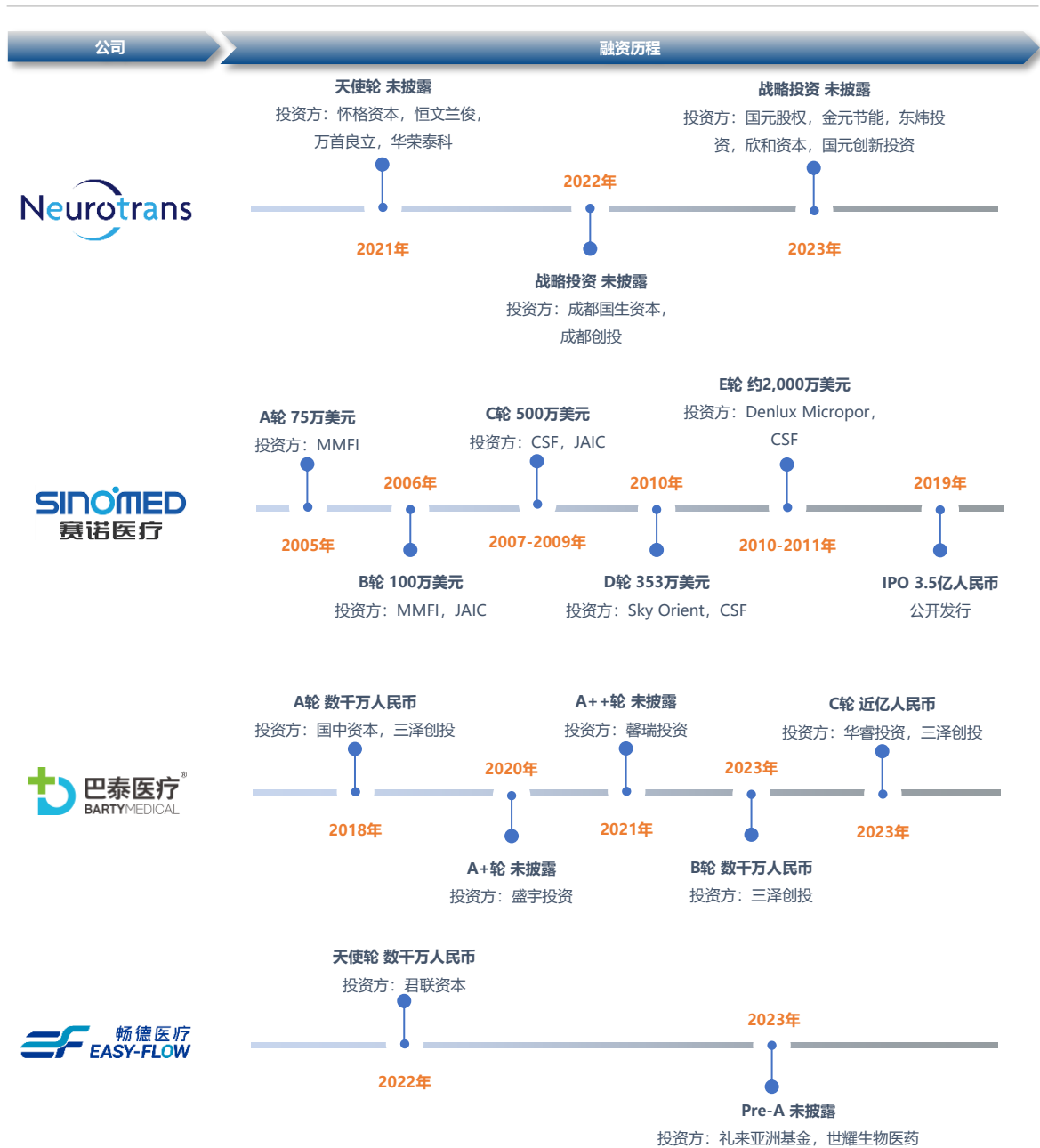


来源：公开资料，招股书，沙利文分析

## ■ 特殊球囊研发公司融资情况分析（二）

特殊球囊研发企业持续获得资本市场青睐，多家公司完成数轮融资

图：中国特殊球囊领域企业融资案例（按首款产品上市时间顺序）



来源：公开资料，招股书，沙利文分析

## ■ 特殊球囊领域合作开发及商业化情况

合作研发或商业化已成为特殊球囊研发企业的重要战略布局

### ■ 特殊球囊领域合作开发案例

特殊球囊作为新一代球囊技术，其研发及商业化推广有待深化，合作开发及/或商业化是诸多特殊球囊研发企业的重要的战略布局。

图：特殊球囊领域商业合作案例

时间	合作双方	合作内容	
2023	 Boston Scientific Advancing science for life™	 ACOTEC 先瑞达	双方签署合作框架协议与服务框架协议，约定双方在大中华区互为经销商，销售对方产品；波士顿科学在“海外特定市场”拥有选择先瑞达产品的独家经销权，目前已拟定11款；先瑞达为波士顿科学提供OEM服务，预计产能达14-28万个；双方相互提供研发支持，发挥各自在全球研发网络及本土研发能力的优势。
2023	 Abbott	 OrbusNeich 业聚医疗	业聚医疗与雅培旗下CSI就达成销售延长协议，时间截至2027年。根据协议，CSI独家负责在美国销售业聚医疗旗下冠脉及外周球囊产品。业聚医疗借助CSI在美国的销售网络，有望加速其产品在美国市场的渗透。
2022	 ASAHI INTECC	 鼎科医疗 DK MEDTECH	双方签署战略合作协议，针对鼎科独家专利的冠脉刻痕球囊产品开展合作。鼎科医疗借助朝日英达成熟的营销体系，迅速打开国内外市场，加速该产品在全国及全球的商业化进程。

来源：公开资料，沙利文分析

## ■ 法律声明

- ◆ 本报告著作权归沙利文所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得沙利文同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“沙利文”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。本报告数据和信息均来源于公开信息渠道，沙利文拥有对报告的最终解释权。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，沙利文可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性拥有最终解释权。本文所载的资料、意见及推测仅反映沙利文于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据，沙利文不保证本报告所含信息保持在最新状态。在不同时期，沙利文可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。同时，沙利文对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

## ■ 特别鸣谢

在报告撰写过程中，撰写团队获得了以下审稿专家的支持（排名不分先后）：

郑州大学第一附属医院心血管内科 邱春光教授

海军军医大学第一附属医院血管外科 包俊敏教授

两位审稿专家分别对报告中冠脉特殊球囊部分、外周特殊球囊部分内容提供了宝贵的专业指导。

心血管介入技术日新月异，每一次进步都离不开专家们的辛勤付出和不懈探索。在此，撰写团队再次向两位心血管介入专家表示衷心的感谢。也希望本报告能够为我国血管介入特殊球囊治疗事业发展提供参考。

## 联系我们

毛化 Fred Mao

弗若斯特沙利文大中华区医疗业务合伙人兼董事总经理



联系邮箱:

[fred.mao@frostchina.com](mailto:fred.mao@frostchina.com)

知识中心 Knowledge Center

弗若斯特沙利文大中华区生命科学事业部知识中心



联系邮箱:

[hcknowledgecenter@frostchina.com](mailto:hcknowledgecenter@frostchina.com)