

中国神经介入行业产业现状与未来发展白皮书

Report of Neuro-intervention Industry Status Quo and Development

二零二三年三月

专家引言

目前，脑血管病在中国已成为危害中老年人身体健康和生命的主要疾病，其死亡率和致残率位居前列，并给众多家庭带来沉重的经济负担。每年因脑血管病的支出接近200亿元人民币，给众多家庭带来巨大的经济压力。因此要重视脑血管疾病的防治，尽快降低脑卒中的发病率和死亡率。神经介入技术作为目前脑血管疾病的前沿关键技术，能针对神经血管系统疾病进行诊断和治疗，发展至今已经步入创新优化阶段，介入手术在安全性和有效性上较之前已有质的飞跃。此篇报告能剥茧抽丝，深入浅出地描述神经介入行业的发展前景，成为医学教育行业和生物医药投资领域的重要参考资料，为神经介入技术的创新与普及作出贡献从而普惠更多患者。

——卫生部脑卒中筛查与防治中青年专家委员会专家委员、上海华山医院主任医师 顾宇翔

大部分脑血管病患者会不同程度地丧失劳动能力，给家属和社会带来沉重的负担。因此，脑血管疾病逐渐成为全社会关注的问题，脑血管疾病的预防与治疗也逐渐成为研究热点。预防脑血管疾病不仅是患者以及家庭和医护人员的事情，更是全社会的责任。《中国神经介入行业产业现状与未来发展白皮书》对目前脑血管疾病现存的影响因素、治疗痛点以及未来发展方向进行了深入的分析，为社会上每一位关注脑血管疾病防治的人士，提供了行业解读的入门资料。

——中华放射学会介入学组神经介入委员会常务委员、郑州大学附属第一医院主任医师 管生

目前，国家已在全国各地建立多家脑卒中中心，推动了基层医疗机构的卒中中心建设能力。此外，国家通过加强神经介入诊疗技术的管理规范并根据最新诊疗技术对颅内动脉瘤等相关医学指南进行更新，来保障医疗质量。在政府和各级医疗机构的共同努力下，全国脑卒中救治和神经介入行业的发展已取得显著成效，助力脑血管疾病的早筛、早防和早治。

——国际脑研究组织（IBRO）成员、中华医学会神经外科学分会会员、西安西京医院副主任医师 郭庆东

脑卒中需要构建“防范于未然、筛查于未知、诊断要早期、治疗要合理、康复要个体、随访要长期”的防线。目前，中国脑卒中防控技术的普及程度较低，群众仍缺乏脑血管病防治知识。沙利文公开发布的《中国神经介入行业产业现状与未来发展白皮书》对现有的脑血管疾病做了清晰且全面的汇总，并对神经介入领域的主要治疗方案进行了对比分析，是脑血管疾病和神经介入领域的重要科普材料。

——卫生部介入技术管理专家组成员、卫生部脑卒中筛查和防控指导专家组成员、河南省人民医院主任医师 李天晓

注：按专家姓名首字母顺序进行排序

专家引言

神经介入治疗方案的创伤小且安全有效，必将在脑血管疾病的治疗中起到重要作用。《中国神经介入行业产业现状与未来发展白皮书》通过对脑血管疾病和神经介入行业的细致剖析来推广神经介入等有效治疗脑血管疾病的技术，从而提升脑血管疾病的防治效果并推动神经介入治疗方案的进一步发展。

——中华医学会神经外科分会介入组委员、首都医科大学附属北京天坛医院主任医师 李佑祥

急性缺血性卒中是常见的缺血性脑血管疾病，患者需在短时间内得到有效救治，否则会因病情迅速进展而导致死亡。因此，针对缺血性脑血管疾病的早期预防和治疗对降低疾病死亡率有重要意义。目前，临床证据已显示血管内介入治疗能够显著提高血管再通率，有效去除已形成的栓塞。血管内介入治疗的进一步普及，将为更多脑血管疾病患者带来“生的希望”。

——中华医师协会脑血管病委员会副主任、中华神经外科学会血管内治疗组委员、上海长海医院主任医师 刘建民

颅内动脉瘤是出血性脑血管疾病的常见病变。动脉瘤如果破裂出血，患者会出现颅内压升高和颅内水肿，甚至会诱发脑疝，对呼吸中枢、循环中枢产生严重影响，进而导致死亡。此外，脑出血后病人意识障碍还会并发肺部感染、消化道出血等并发症。目前，颅内动脉瘤主要通过弹簧圈栓塞术，血流导向密网支架置入术等介入治疗方案来防止颅内动脉瘤破裂或再次出血。期待神经介入治疗技术和相应的神经介入医疗器械在脑血管疾病治疗方案的安全性和有效性方面实现全面优化，成为中国脑血管疾病领域的一个亮点。

——首届中国医师协会神经介入专业委员会脑血管病复合手术专委会主任委员、山东齐鲁医院主任医师 王东海

脑血管疾病已经严重威胁到中老年人的生命健康。相比于药物治疗和外科手术，神经介入技术具有创伤小、疗效显著且恢复快的特点。其对于脑血管疾病治疗的重要性，正日益凸显。《中国神经介入行业产业现状与未来发展白皮书》梳理了神经介入行业的发展历程、分析了上市医疗器械及在研管线、洞察了行业未来发展趋势，是对神经介入行业的一个客观全面的总结。

——中国医师协会神经介入诊断与治疗协作委员会副秘书长、四川华西医院主任医师 谢晓东

注：按专家姓名首字母顺序进行排序

专家引言

较于传统的开放性手术，神经介入治疗避免了开颅带来的组织损伤和颅内感染等并发症，医生操作也更加简单，患者恢复时间更短，预后更好，患者接受程度较高。纵观动脉瘤治疗术式的发展，材料的创新变革屡次对临床有效性、安全性的提高起到了举足轻重的作用。而血流导向装置的发明及普及又使得手术的操作愈发简单、安全，也让越来越多的患者能从这种更加无创、疗效更好的治疗方案中获益。

——北京脑血管病临床研究中心首席专家、首都医科大学附属北京天坛医院主任医师 杨新健

神经介入是临床医学的新生力量，历史不到100年，近30年发展非常迅猛，是典型的医工结合、创新转化的范例。动脉瘤的治疗，随着可控弹簧圈的发明，逐渐取代了开颅手术夹闭，密网支架等血流导向装置的问世，使治疗变得更加简单，更容易推广普及。动脉取栓功效的发现和器械的不断优化改进，加上诸多临床试验的证明，使原来对于脑血栓只能被动应对的神经科医生们异常兴奋：通过自己的努力，让大批卒中患者避免了终身的残疾和死亡。神经介入的发展，改变了人们对脑血管病的认知和诊治。沙利文作为独立的咨询机构，将可获得的客观资料进行梳理，从神经介入从业人员之外的视角回顾历史、展望未来，有一定的借鉴意义。

——世界介入神经放射联合会（WFITN）执行委员、首都医科大学宣武医院神经外科主任医师 张鸿祺

随着神经介入技术在脑血管疾病领域的优势日益彰显，越来越多的医疗器械企业将加入到神经介入器械的赛道中。《中国神经介入行业产业现状与未来发展白皮书》从多个维度对脑血管疾病领域和相应的治疗方案进行了详细解读，准确分析了目前神经介入领域的未来发展前景和行业内各家参与者的独特优势，为有意布局神经介入行业的投资者提供了有力的参考依据。

——中国医师协会神经介入专业委员会副主委、中国卒中学会神经介入分会副主委、西安唐都医院主任医师 赵振伟

注：按专家姓名首字母顺序进行排序

摘要

沙利文发布《中国神经介入行业产业现状与未来发展白皮书》报告，本报告以神经介入技术为切入点，对神经介入技术的基本原理、针对疾病、现有治疗方案和重点公司进行了梳理，旨在分析神经介入行业产业全貌，包括发展现状、行业特点、治疗领域及驱动因素，并聚焦中国神经介入行业市场竞争态势，反映该市场领袖梯队企业的差异化竞争优势。

■ 血流导向密网支架相比传统治疗具有独特优势

相较于传统治疗，介入治疗的优势明显，它避免了开放性手术带来的组织创伤，术后恢复快，并发症相对少。此外，神经介入手术操作创伤小、时间短、适应症广，由于采用了血管内途径，避免了因病变部位带来的手术限制。随着介入技术的持续发展，未来介入技术还将进一步提高安全性和有效性，优势将会更加明显。

■ 神经介入技术发展现状

由于脑血管结构复杂，神经介入治疗方案操作难度大、相关器械技术要求高，目前国内神经介入治疗仍处于相对初期。中国神经介入器械起步晚，目前跨国医疗器械厂商占据绝大部分市场份额，核心的介入器械（血流导向密网支架、抽吸导管、取栓支架等）几乎被外资垄断，国产器械进口替代潜力巨大。

■ 中国神经介入技术市场发展空间广阔

(1) 人口老龄化推动心脑血管疾病治疗需求的增长，神经介入行业的市场需求也随之增加；(2) 国家陆续出台相关政策鼓励和支持神经介入行业的发展；(3) 脑卒中中心建设及急救地图的建设使脑卒中治疗逐渐基层化；(4) 医保的覆盖和支付环境的改变为神经介入器械产品市场的增长提供了空间；(5) 临床证据的积累将使血管内介入手术获得官方临床指南的更新和推荐，这将进一步提高神经介入器械的市场渗透率；(6) 持续的市场教育和产品的迭代使神经介入手术可及性提升；(7) 技术创新推动神经介入行业产业升级；(8) AI技术赋能脑血管疾病的精准诊断、治疗及康复，推动神经介入行业的市场需求进一步增长。

目录

第一章 神经介入行业总览

◆ 介入医学行业概述	-----	09
◆ 神经介入技术定义及分类	-----	10
◆ 神经介入技术发展历史	-----	11
◆ 神经介入领域规范及政策环境	-----	12
◆ 脑血管疾病概览	-----	14
• 脑血管疾病负担分析	-----	15
• 缺血性脑血管疾病概览	-----	16
• 急性缺血性卒中相关疾病概览及负担	-----	17
• 出血性脑血管病概览	-----	18
• 颅内动脉瘤疾病概览及负担	-----	19
◆ 神经介入器械概览	-----	20

第二章 出血性神经介入行业分析

◆ 出血性脑血管疾病现有治疗方案	-----	22
◆ 颅内动脉瘤主要治疗方案对比分析	-----	23
◆ 颅内动脉瘤主要技术对比分析	-----	24
• 弹簧圈栓塞术	-----	24
• 血流导向密网支架	-----	25
◆ 出血性脑血管疾病神经介入技术对比分析	-----	27
◆ 出血性脑血管疾病神经介入行业发展现状分析	-----	28

目录

第三章 缺血性神经介入行业分析

◆ 缺血性脑血管疾病现有治疗方案	-----	31
◆ 机械取栓术相关临床应用研究	-----	32
• 支架取栓术	-----	32
• 直接抽吸取栓术	-----	33
• 支架+抽吸组合取栓术	-----	34
◆ 机械取栓治疗方案对比分析	-----	35
◆ 缺血性脑血管疾病神经介入行业发展现状分析	-----	36

第四章 神经介入行业发展的重要意义及未来展望

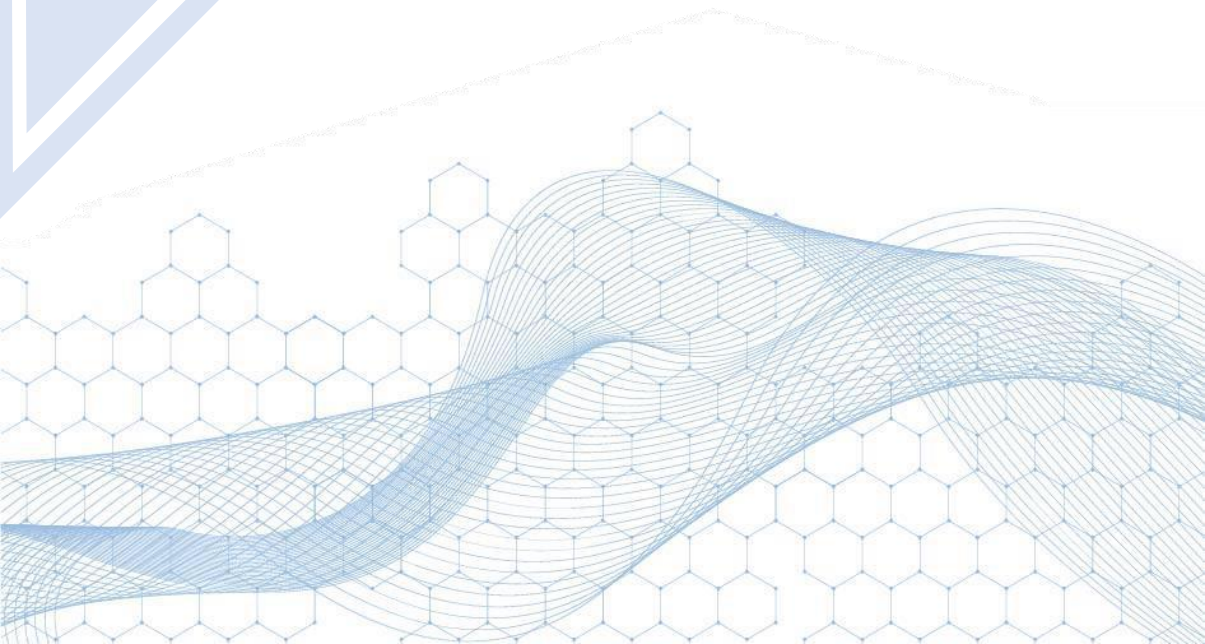
◆ 神经介入领域未来发展驱动力与展望	-----	39
--------------------	-------	----

第五章 神经介入器械行业参与者分析

◆ 神经介入器械行业参与者分析	-----	43
• 国外公司介绍	-----	44
• 国内公司介绍	-----	46
◆ 法律声明	-----	49

01

神经介入行业总览

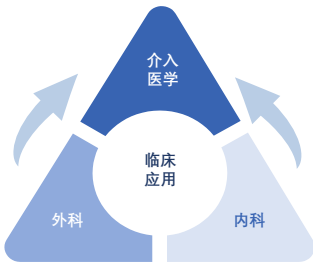


介入医学行业概述

介入医学相较于外科治疗和内科治疗，优势明显

■ 介入医学及其应用

介入放射学（interventional radiology, IVR or IR），又称介入医学，是以影像诊断为基础，在医学影像诊断设备的引导下，利用穿刺针、导管及其他介入器材，对疾病进行治疗或采集组织学、细菌学及生理、生化资料进行诊断的学科。



■ 介入放射学（介入医学）的重要性

- 外科手术是直接的局部治疗，不论手术本身还是麻醉给病人带来的侵袭都是巨大的，而介入放射学相对于外科手术来说从多个维度降低了风险，如无需开刀暴露病灶即可完成治疗，不仅损伤小，恢复快，而且降低了麻醉并发症，感染等风险。
- 内科治疗通常使用药物，非对局部施加治疗因素，药物分布全身后才能对局部起到治疗作用，而介入放射学通过介入途径直达病灶，提高疗效的同时降低了副作用。

■ 介入医学按照治疗领域分类

- 介入医学按治疗领域可分为血管系统介入医学和非血管系统介入医学。
- 血管系统介入医学技术指采用Seldinger（经皮穿刺）技术，经皮穿刺血管，并沿着血管路将导管选择性的插入靶血管，实施介入诊疗的一种技术。
- 非血管介入医学技术包括影像技术引导下的经皮穿刺活检或介入性治疗。

血管系统介入医学

1. 血管本身的病变，利用成形术及灌注（栓塞）术治疗血管狭窄、血管畸形、动静脉瘘及血管破裂出血；
2. 利用灌注(栓塞)术对肿瘤性疾病进行治疗；
3. 利用动脉栓塞术消除器官功能；
4. 利用灌注术治疗非特异性炎症；
5. 血管造影及血管造影与其他影像设备相结合的侵袭性影像诊断。

非血管系统介入医学

1. 利用成形术治疗各种原因造成的管腔狭窄，如食管狭窄；
2. 利用穿刺（引流）术治疗脓肿、脓胸、血肿、积液和梗阻性黄疸、肾盂积水等；
3. 利用穿刺术采取组织、病理学标本；
4. 利用穿刺术通过穿刺针注入药物或施加物理、化学因素治疗肿瘤或治疗疼痛。

介入医学

来源：文献检索，公开资料整理，沙利文分析

神经介入技术定义及分类

神经介入主要为血管内介入技术在脑血管疾病中的应用

■ 神经介入技术定义

神经介入技术，又称神经血管介入技术，是指在医学影像设备即数字减影血管造影（DSA）系统的支持下，经血管或经皮穿刺途径对头颈部和脊柱脊髓病变进行诊断或治疗的技术。

神经介入技术主要是治疗脑和脊髓血管病，在脑肿瘤、脊柱肿瘤等疾病的治疗上也有一定的涉及。



■ 神经介入主要治疗手术

血管成形术（PTA）

血管成形术也称为经皮腔内血管成形术，在血管医学中用于治疗血管变窄的治疗方法。医生沿着血管的狭窄处推动一根柔性的导丝，并使用可充气的气球使其扩张。

- 球囊扩张
- 支架植入

血管栓塞术

为在影像设备的监视下经导管选择性或超选择性将栓塞材料送入靶血管内，使局部血管闭塞从而达到治疗目的的一门技术。

- 可脱球囊
- 弹簧圈栓塞

血管内药物灌注

将高浓度的化疗药物，直接灌注到肿瘤区杀死肿瘤细胞。

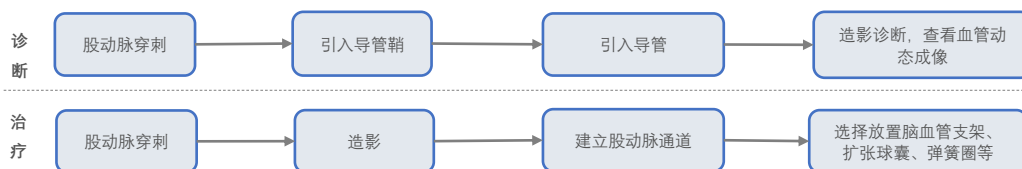
- 超选择性溶栓
- 化疗
- 局部止血

■ 神经介入治疗操作流程

神经介入的一般流程是在患者大腿根部的股动脉开一个小口，然后经此小孔，借助导引器械和显影药物，实时监控血管内情况，顺着血管引导至颅脑部进行检查或进行手术治疗。

根据具体的脑血管疾病不同，神经介入器械及相应操作细节会产生一定的差异。

图1：神经介入操作流程图



来源：文献检索，公开资料整理，沙利文分析

神经介入技术发展历史

技术的进步及影像设备的改良推动了神经介入技术快速发展

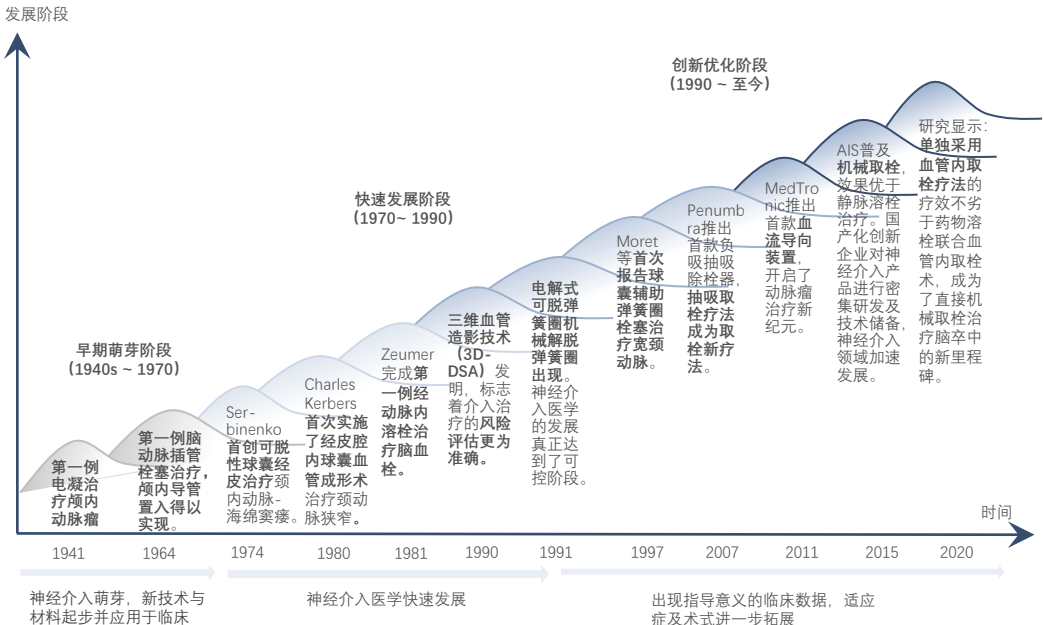
神经介入是在不断探索、创新和完善中发展起来的。其发展历程大概分为早期萌芽、快速发展和创新优化三个阶段。

20世纪上半叶，神经介入处于早期萌芽阶段，发展较为缓慢。1941年，首例电凝法通过通电加热导丝致动脉瘤内血栓形成，从而达到治疗目的。但电凝治疗不可控风险较高，难以推广。20世纪六十年代，颅内导管系统出现。医生可通过微导管，将栓塞物置入动脉中来进行治疗，手术具有一定可控性。由此，颅内导管置入术开始逐渐运用于阻塞性脑血管疾病的治疗中。

进入20世纪下半叶，神经介入进入到快速发展阶段。1974年，可脱性球囊的应用标志着颅内动脉瘤血管内介入治疗的开始。一些原仅用于诊断的手段发展为介入治疗方法，包括经皮管腔成形术、血管栓塞术等；同时，介入治疗也开始用于缺血性脑血管病。1990年，三维血管造影技术(3D-DSA)诞生。3D-DSA通过对病变位置进行更清晰直观地成像，来提高神经介入的治疗效率，是神经介入发展历程上的一个里程碑。

20世纪90年代后，神经介入进入创新优化阶段。1990年，弹簧圈开始应用于动脉瘤治疗。医生通过操纵导管，使弹簧圈完全进入动脉瘤腔内并产生血栓从而闭塞动脉瘤，神经介入医学的发展真正达到了可控阶段；同时，医疗器械公司也开始通过改变弹簧圈的材料来提高栓塞成功率。随着技术的不断进步，血流导向装置、机械取栓装置等创新器械也不断出现并应用到神经介入诊疗中，成为神经介入领域的新里程碑。未来，随着产品的推陈出新和技术的持续迭代，神经介入领域将进一步发展。

图2：神经介入技术的全球发展历史



来源：《中国神经介入发展略览》，沙利文分析

神经介入领域规范及政策环境

产业政策利好神经介入行业发展

- 近年来，国家陆续出台相关政策，分别从**医疗器械创新**、**脑卒中诊治和预防**以及**技术规范**和**监管**三个方面入手，鼓励和支持神经介入行业的发展。



以下是针对各方面相关政策的具体描述：

- **国家政策鼓励医疗器械创新，在监管和审批流程层面对创新医疗器械给予支持**



来源：公开资料整理，沙利文分析

神经介入领域规范及政策环境

■ 逐步建立并完善脑卒中防治及诊疗政策，作为健康中国建设的重要内容

国家卫生健康委员会发布 《中国卒中中心建设规划和方案》	2012.06	加快推进卒中中心建设，规范卒中病人诊治流程，提高早期诊断，制定符合国际标准“以防治融合为中心”的诊疗和健康管理模式。
国家卫生和计划生育委员会发布 《医院卒中中心建设管理指导原则(试行)》	2016.11	为推动建立多学科联合的卒中诊疗管理模式，提高卒中诊疗规范化水平，优化卒中诊疗资源配置，鼓励相关医院开展卒中中心建设，推动卒中疾病分级诊疗制度建设。
国家卫生和计划生育委员会发布 《脑卒中综合防治工作方案》	2016.12	加大对脑卒中高危人群的筛查及干预力度，重点开展脑卒中中等慢性病防治全民教育并推进卒中防治制度建设。
国家卫生和计划生育委员会发布 《中国脑卒中中心建设指南》	2018.12	推动国内医疗机构申请卒中中心认证，为卒中患者提供合理、优化的治疗，提升我国的卒中医疗服务体系建设。
国家药监局等部门发布 《加强脑卒中防治工作减少百万新发 残疾工程综合方案》	2021.06	提出了进一步提升脑卒中防治效果，有效降低发病率及致残率的总体目标，推广普及溶栓、取栓等卒中治疗适宜技术。

■ 加强神经介入诊疗技术的管理规范，促进创新技术推广，保障医疗质量和医疗安全

中华医学会神经病学分会脑血管病学组发布 《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》	2018.09	体现急性缺血性脑卒中的最新诊治规范，指导临床医师工作，强调急性脑卒中的治疗是一项系统工程。
国家卫生健康委员会发布 《神经血管介入诊疗技术临床应用管理规范》	2019.11	规范神经血管介入诊疗技术临床应用，保障医疗质量和医疗安全。为医疗机构及其医务人员开展神经血管介入诊疗技术的最低要求。
中国医师协会神经介入专业委员会发布 《中国颅内破裂动脉瘤诊疗指南2021》	2021.08	针对破裂颅内动脉瘤(RIA)的病因、诊断、治疗、并发症以及随访等内容进行更新与改写。
中国医师协会神经介入专业委员会发布 《中国颅内未破裂动脉瘤诊疗指南2021》	2021.09	对未破裂颅内动脉瘤的(UIA)流行病学特点，影像学检查，风险评估，介入治疗，开颅治疗及术后随访等方面进行详细描述，以最新的循证医学证据指导我国UIA的规范性诊疗。

来源：公开资料整理，沙利文分析

脑血管病概览

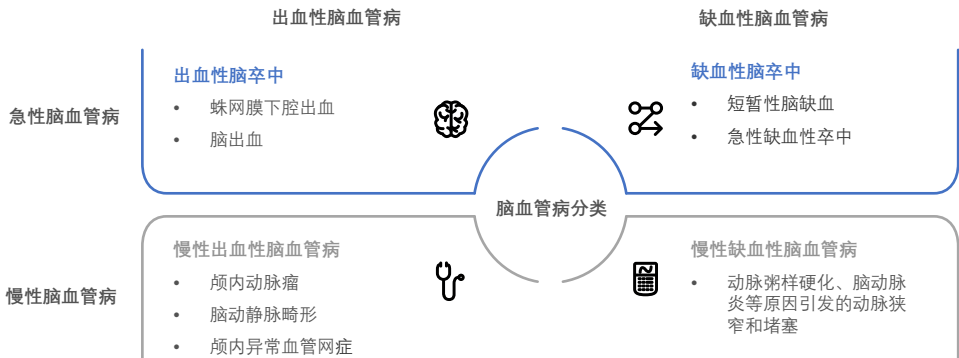
脑血管病的发生与发展过程受多种危险因素影响，临床上以急性发病居多

■ 脑血管病和脑卒中的定义

- **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。
- **脑卒中** (stroke)，俗称“中风”，特指急性脑血管病，为脑血液循环障碍病因素导致的突发局限性或弥散性神经功能缺损的脑部疾病的总称。随着我国居民生活方式、饮食结构的改变以及人口老龄化进程的加快等，脑卒中危险因素暴露增加，导致脑卒中发病率不断攀升。

■ 脑血管病分类

按病因分为出血性和缺血性两大类，按病情程度及发病特征分为急性及慢性两大类。慢性期的脑血管病可由稳定期进展至高危期并可演变至急性发病期，经有效救治后转为康复期。



来源：《中国脑血管疾病分类（2015版）》、沙利文分析

■ 脑血管病主要风险因素

脑血管病的主要风险因素包括可干预因素和不可干预因素。通过早期改变不健康的生活方式，积极主动地控制可干预风险因素，可达到使脑血管病不发生或推迟发生的目的。

可干预因素

- **高血压**：研究证实高血压是脑出血和脑梗死的重要危险因素。
- **心脏病**：各种类型的心脏病都与脑卒中密切相关。
- **糖尿病**：脑血管病的病情轻重和预后与糖尿病患者的血糖水平以及病情控制程度有关。
- **血脂异常**：大量研究证实血清总胆固醇（TC）、低密度脂蛋白（LDL）升高，高密度脂蛋白（HDL）降低与心血管病有密切关系。
- **不良生活方式**：吸烟、饮酒、缺乏体育活动、饮食营养不合理。

不可干预因素

- **年龄因素**：随着年龄的增长，脑卒中的危险性持续增加。
- **性别因素**：从总体看，卒中的发病率男性高于女性。
- **种族**
- **家族遗传因素**

来源：公开资料整理，沙利文分析

脑血管病疾病负担分析

脑血管病已成为危害我国中老年人身体健康和生命的主要疾病

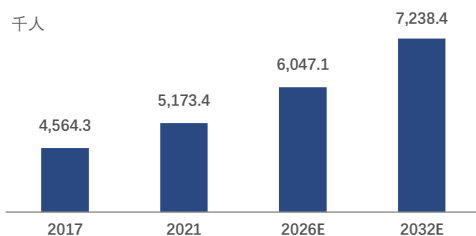
■ 全球脑血管病疾病负担

- 根据全球疾病负担研究数据显示25岁以上人群中，全球终生卒中风险为24.9%。从区域分布来看，终生卒中风险最高的3个区域分别为东亚（38.8%），中欧（31.7%），东欧（31.6%）。

全球终身脑卒中风险，按区域分布



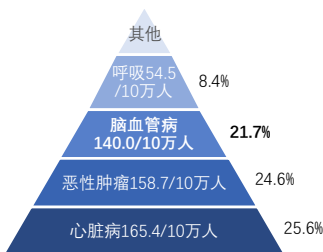
中国脑卒中发病人数



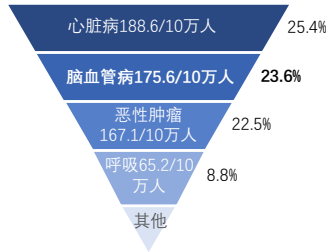
■ 中国脑血管病疾病负担

- 脑血管病是致死、致残率极高的疾病。从2017年到2021年，我国脑卒中发病人数从456.4万人增长到517.3万人，复合年增长率为3.2%。预计到2026年和2032年，我国脑卒中发病人数将增长到约604.7万人和723.8万人。
- 根据《2022年卫生健康统计年鉴》，2021年脑血管病高居我国居民死亡率前列，于城市居民中紧随心脏病和恶性肿瘤后排名第三，于农村居民总仅次于心脏病位列第二。

2021年城市居民主要疾病死亡率及构成



2021年农村居民主要疾病死亡率及构成



- 据统计，在存活的脑血管疾病患者中，约有四分之三不同程度地丧失劳动能力，其中重度致残者占10%。目前，全国每年用于治疗脑血管病的费用估计在100亿元以上，加上各种间接经济损失，每年因脑血管病支出接近200亿人民币，给国家和众多家庭带来沉重的经济负担。

➢ 由于我国高血压疾病管理不理想，人口老龄化的进程加速，科学防病保健知识的缺失等因素，预计脑血管病患病率还会继续上升，造成的危害也日趋严重。因此，进一步加大防治力度，尽快降低卒中的发病率和死亡率刻不容缓。

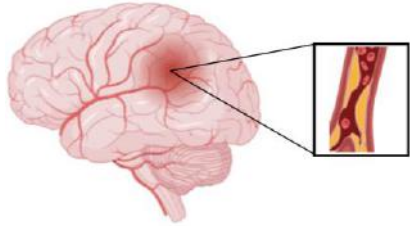
来源：《全球疾病负担研究》，《2022年卫生健康统计年鉴》，沙利文分析

缺血性脑血管病概览

缺血性卒中中相关的病灶或常见病因为颅内动脉狭窄

■ 缺血性卒中概览

- **短暂性脑缺血** (transient ischemic attack, TIA) 指脑血管循环障碍导致的突发、短暂 (数分钟至数十分钟多见) 的脑、脊髓或视网膜神经功能障碍。
 - **临床表现:** 一般可在24小时内缓解, 不会遗留神经功能缺失症状或体征, 因此该病并没有引起足够的重视, 从而引发可逆性缺血性神经功能缺失、进展性卒中、完全性卒中。
 - **常见致病原因:** 颈或椎-基底动脉系统的动脉粥样硬化斑块破裂引起的动脉狭窄。
 - **治疗方案:** 包括药物治疗、外科治疗和介入治疗, 其治疗目的是防止AIS的发生。
- **急性缺血性卒中** (acute ischemic stroke, AIS) 也称脑梗死, 指因脑血液循环障碍导致的脑血管病堵塞或严重狭窄, 致使脑血流减少或脑供氧不足, 造成脑血管供血区脑组织死亡。
 - **临床表现:** 24小时之后往往留有后遗症。发病起病急, 突然眩晕、共济失调、瞳孔缩小、四肢瘫痪、消化道出血、昏迷、高热等, 患者常因病情危重而死亡。
 - **常见致病原因:** 动脉粥样硬化引起的血栓和/或脂肪沉积阻塞脑部动脉。
 - **治疗方案:** 包括药物治疗、外科治疗和介入治疗。



颅内动脉粥样硬化性狭窄

颅内动脉粥样硬化性狭窄 (intracranial atherosclerotic stenosis, ICAS) 相关卒中的机制包括斑块破裂后引起动脉栓塞或闭塞、重度狭窄斑块引起的血流动力学障碍、内膜增厚引起的分支闭塞性疾病, 以及这些机制的组合。

ICAS是导致我国缺血性卒中重要原因之一, 比例高达46.6%, 而在西方国家, 该比例仅为10%-15%。此外, 伴有ICAS的患者症状更严重、住院时间更长, 卒中复发率更高, 且随狭窄程度的增加复发率升高, 且可增加痴呆、阿尔茨海默病风险。

ICAS的危险因素包括高血压、脂蛋白代谢紊乱、糖尿病等。

ICAS是我国缺血性卒中不容忽视的重要病因, 因此, 针对ICAS的早期干预治疗对预防和治疗卒中有重要意义。

目前, ICAS治疗主要针对脑动脉粥样硬化性病变的一、二级预防, 包括控制血管危险因素、抗血小板、抗凝及抗高血压治疗等。但对于颅内动脉病变的治疗尚未达到满意的疗效, 即使进行上述治疗, 仍有相当一部分病人发生脑缺血事件。

- 一项华法林—阿司匹林治疗症状性颅内动脉狭窄临床研究的结果显示, 在严格抗血小板聚集药物或抗凝药物治疗的情况下, 基底动脉及椎动脉颅内段狭窄血管供血区的年卒中率分别为10.7%和7.8%。

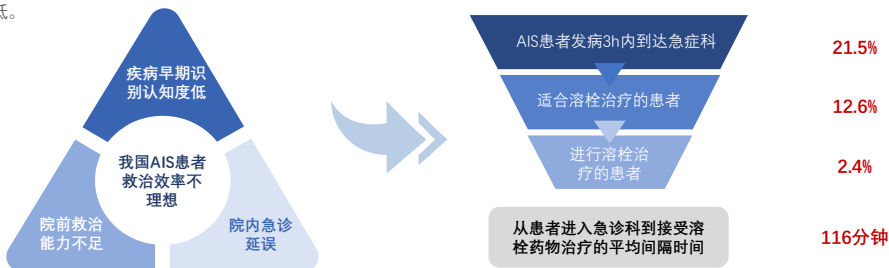
来源: 文献检索, 沙利文分析

急性缺血性卒中相关疾病概览及负担

我国急性缺血性卒中患者救治效率仍不理想

■ 我国急性缺血性卒中药物类静脉溶栓救治效率低

急性缺血性卒中中最有效的治疗方法是时间窗内给予血管再通治疗，包括静脉溶栓和机械取栓。救治成功率与发病时间密切相关。由于我国群众对急性缺血性卒中早期识别认知度低、院前救治能力不足、院内急诊延误等导致救治延迟以及溶栓率较低。



《急性缺血性卒中患者早期处理指南：美国心脏协会/美国卒中协会的健康职业者指南》倡导从急诊就诊到开始溶栓应争取在60分钟内完成。

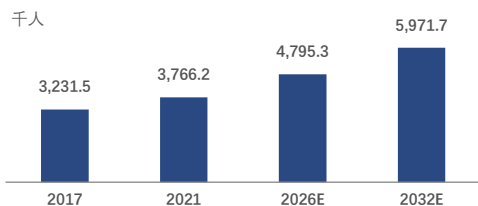


《中国急性缺血性脑卒中静脉溶栓指导规范（2021）》也指出目前公认的急性缺血性脑卒中静脉溶栓时间窗为发病4.5小时内或6.0小时内。

■ 急性缺血性卒中疾病负担

从2017年到2021年，我国急性缺血性卒中发病人数从323.2万人增长到376.6万人，复合年增长率为3.9%。预计到2026年和2032年，我国急性缺血性卒中发病人数将增长到约479.5万人和597.2万人。

中国急性缺血性卒中发病人数



AIS发病患者一年内病死率



中国AIS致残率



中国AIS患者造成的DALY占全球比例

- 急性缺血性卒中是最常见的卒中类型，致死率及致残率极高，其治疗的关键是急性期，静脉溶栓可以改善患者预后，但是对大血管闭塞效果欠佳。随着血管内治疗技术及材料的发展，已有研究证实血管内治疗能显著改善颅内大血管闭塞患者预后，降低致残率和死亡率。此外，由于急性缺血性卒中治疗时间窗狭窄，高效评估病情和及时干预治疗至关重要。

来源：《急性缺血性脑卒中急诊急救中国专家共识》，《2018年中国急性缺血性脑卒中诊治指南》，沙利文分析

出血性脑血管病概览

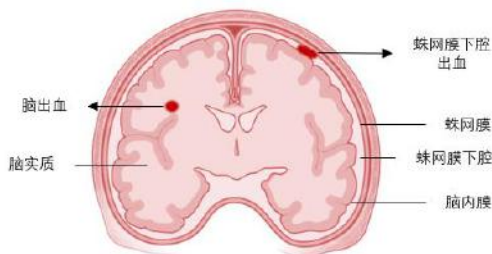
出血性脑卒中相关的病灶或常见病因为颅内动脉瘤和脑动静脉畸形

■ 出血性脑卒中概览

□ 蛛网膜下腔出血 (subarachnoid hemorrhage, SAH)

指在覆盖大脑（脑膜）的组织内层（软脑膜）和中间层（蛛网膜）之间的空间（蛛网膜下腔）出血。

- **临床表现：**突发头部剧痛，可伴有恶心、呕吐、面色苍白、抽搐、眩晕、脑膜刺激征等临床表现，如病情危重可出现昏迷甚至危及生命。
- **常见致病原因：**颅内动脉瘤破裂、脑动静脉畸形。
- **主要病变血管处理方案：**包括手术夹闭、介入治疗、立体定向放射治疗。

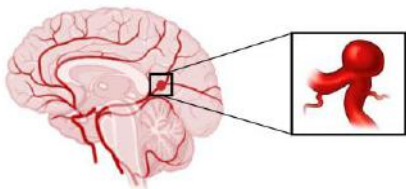


□ 脑出血 (intracerebral hemorrhage, ICH) 指非外伤性脑实质内的出血，是目前中老年人主要致死性疾病之一。

- **临床表现：**出血量、出血速度和出血部位决定了临床表现程度，一般表现为不同程度的突发头痛、恶心呕吐、言语不清、小便失禁、肢体活动障碍和意识障碍；血肿大量时可侵犯脑干，出现迅速昏迷、死亡。
- **常见致病原因：**高血压、脑血管畸形出血等。
- **主要病变血管处理方案：**内科治疗以及外科开颅、微创术清除血肿。除此之外，还需明确和去除原发病因如脑血管畸形。

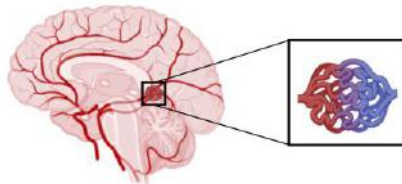
颅内动脉瘤

颅内动脉瘤 (intracranial aneurysm, IA) 指颅内动脉壁的囊性膨出，大多是由动脉壁局部薄弱和血流冲击形成，极易破裂出血。颅内动脉瘤是出血性脑血管病中最常见且引起后果最严重的疾病之一。



脑动静脉畸形

脑动静脉畸形 (cerebral arteriovenous malformation, cAVM) 指因脑血管发育障碍导致的之间连接动脉和静脉的一团扩张血管，且绕过了毛细血管，并且对正常脑血流产生影响。脑出血是脑动静脉畸形最常见的临床表现。



来源：文献检索，公开资料整理，沙利文分析

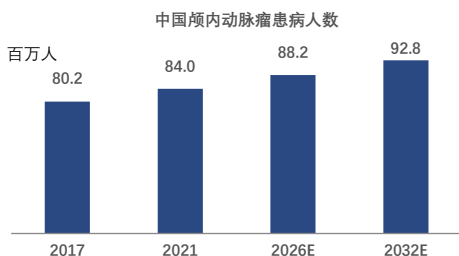
颅内动脉瘤疾病概览及负担

颅内动脉瘤是出血性脑血管病中最常见且引起后果最严重的疾病之一

■ 颅内动脉瘤破裂后有极高的致死率和致残率

□ 颅内动脉瘤分类

- 按临床特征，颅内动脉瘤可分为未破裂颅内动脉瘤（unruptured intracranial aneurysm, UIA）和破裂颅内动脉瘤（ruptured intracranial aneurysm, RIA）。
- 按大小，颅内动脉瘤可分为颅内大型动脉瘤（直径 $\geq 10\text{mm}$ ）和颅内小型动脉瘤（直径 $< 10\text{mm}$ ）。
- 按形态学特征，颅内动脉瘤可分为囊性与非囊性。囊性动脉瘤指动脉侧壁发出的异常类圆形膨出，通常瘤颈小于瘤体。非囊性动脉瘤主要包括梭形及蛇形动脉瘤等。



由UIA引发的SAH比例 **85%**

SAH导致的重度致残率 **35%**

RIA患者病死率 **70%以上**

- 一项基于上海社区人群的横断面研究结果表明，在35~75岁中国人群中，磁共振血管成像检出的UIA患者高达7.0%。而“颅内动脉瘤影像学流行病学调查及危险因素前瞻性研究”调查结果显示，我国人群中未破裂颅内动脉瘤的检出率达到了9%。从2017年到2021年，我国颅内动脉瘤发病人数从8,017万人增长到8,402万人，复合年增长率为1.2%。预计到2026年和2032年，我国颅内动脉瘤发病人数将增长到约8,820万人和9,275万人。目前，人工智能技术越来越多应用于脑血管病领域的医学影像诊断中，最新研究表明，AI算法检测动脉瘤灵敏度高达97.5%，帮助医生临床诊断灵敏度提升约10%，漏诊率降低5%。

- 85%的蛛网膜下腔出血由破裂颅内动脉瘤引起。由颅内动脉瘤破裂引起的蛛网膜下腔出血仍有极高的致死率和致残率，多数患者遗留严重的神经功能障碍，这些疾病特征给患者、家庭和社会带来了沉重的压力和疾病负担。

■ 颅内动脉瘤疾病风险因素



可干预因素

- 吸烟、酗酒：**诱发和加重动脉粥样硬化，促成动脉内膜变性，促进颅内动脉瘤的形成。
- 高血压、糖尿病：**长期高血压可以作为独立因素来预测IA的破裂和预后。



不可干预因素

- 年龄：**发病的高峰期在50岁左右。
- 性别：**女性不同生理期的雌激素水平变化。
- 遗传家族史：**IA的致病因子较多，且遗传异质性强。

- 颅内动脉瘤破裂后导致的蛛网膜下腔出血可危及生命。由于未破裂颅内动脉瘤症状不典型，破裂后病情凶险且发展迅速，致死率、致残率极高。因此，对未破裂颅内动脉瘤的健康管理教育及早期干预治疗非常重要。

来源：文献检索，公开资料整理，沙利文分析

神经介入器械概览

神经介入器械按适应症可分为缺血类、通路类及出血类三类

神经介入技术作为新兴技术，开辟了许多临床思路和治疗途径，能使原来无法或难以治疗的疾病得到更好的临床疗效。神经介入技术具有微创无瘢痕、适应症广、限制少及可结合外科手术等独特优势。随着神经介入器械的材料和技术路径逐渐成熟，神经介入技术在临床中可用于大脑动静脉畸形、高位或低位的颈动脉狭窄、颅内动脉瘤及合并症多不能耐受开放手术或全麻的患者。

■ 神经介入器械

神经介入器械指围绕着神经介入术式对于脑血管疾病进行诊断和治疗实施的一系列医疗耗材的统称。神经介入器械目前主要应用于脑血管疾病的诊断和治疗。

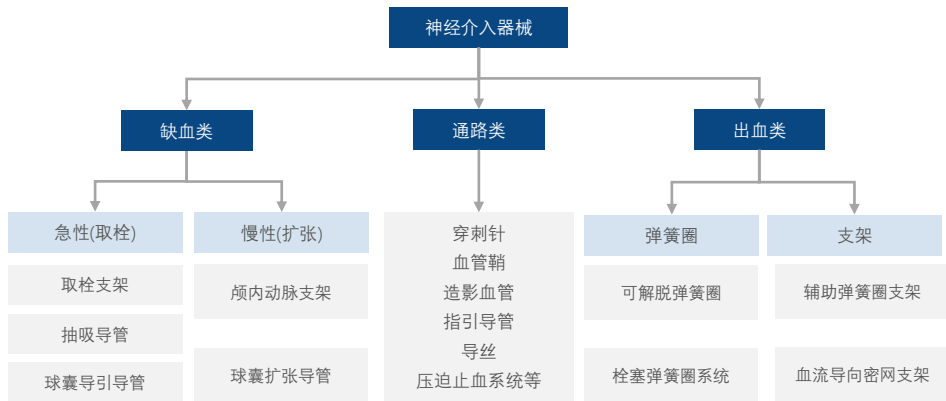
□ 神经介入器械分类

按照不同的功能及适应症，神经介入器械可以分为缺血类、通路类和出血类。

- **缺血类**：通过取栓或扩血管治疗脑血栓、脑梗塞、血管狭窄等引起的缺血性脑卒中，包括脑梗塞、颈动脉狭窄、单侧动脉狭窄、双侧动脉狭窄等。
- **通路类**：主要用于在神经介入手术中建立通路、传送器械、封堵压迫等，通常不直接参与对于病灶的处理。
- **出血类**：用于治疗颅内动脉瘤（如未破裂动脉瘤、动脉瘤破裂等），封堵畸形血管，以及封堵颅内血管破裂处。

上述三种神经介入器械具体产品分类如下：

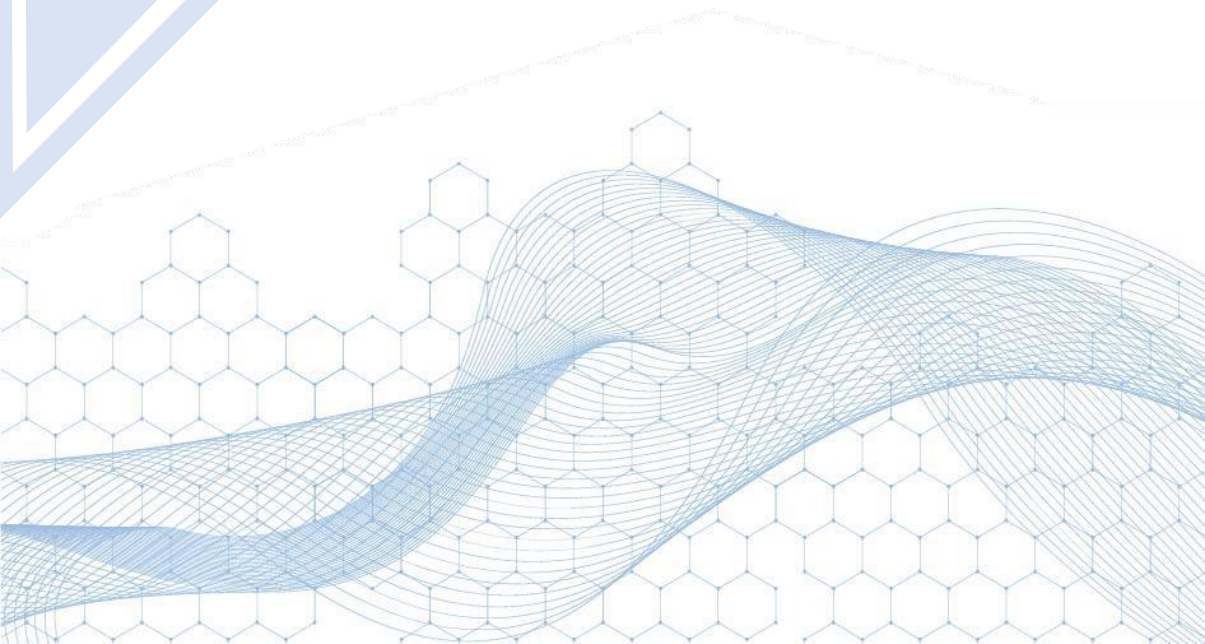
图3：神经介入器械分类



来源：公开资料整理，沙利文分析

02

出血性神经介入行业分析



出血性脑血管疾病现有治疗方案

介入治疗已成为颅内动脉瘤手术治疗的主要途径

■ 颅内动脉瘤 (IA)

- 颅内动脉瘤是典型的出血性脑血管疾病，颅内动脉瘤在脑血管疾病中发病率位居第三位。根据动脉瘤发展阶段不同，颅内动脉瘤可分为未破裂颅内动脉瘤和破裂颅内动脉瘤。
 - 未破裂颅内动脉瘤：大多数脑动脉瘤既不会破裂，也不会产生健康问题或引起症状。在某些情况下可能需要对未破裂的脑动脉瘤进行治疗，并且治疗可能有助于防止日后出现破裂。
 - 破裂颅内动脉瘤：脑动脉瘤可能渗漏或破裂，导致血液流入大脑（出血性卒中）。动脉瘤破裂很快就会危及生命，所以需要及时治疗，目的是为了防止出血或再出血。

■ 颅内动脉瘤治疗方案

图4：颅内动脉瘤治疗方案

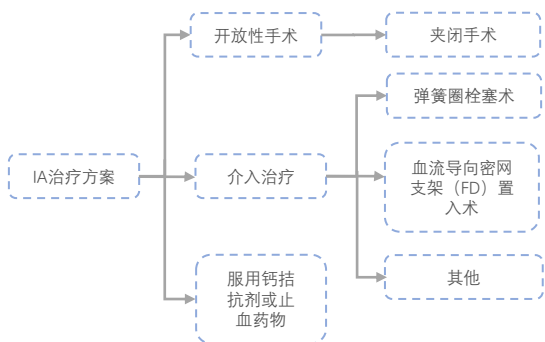
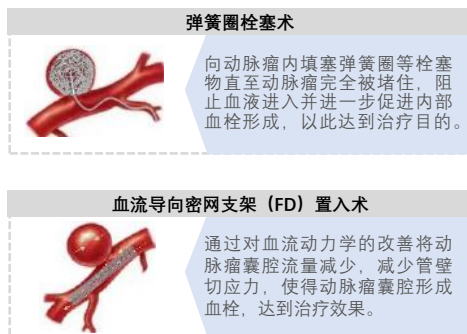


图5：中国颅内动脉瘤主要介入治疗方案



颅内动脉瘤临床应用

- 目前的治疗方案有开放性手术治疗、血管内介入治疗以及保守治疗并控制危险因素。血管内介入治疗方式主要包括弹簧圈栓塞术和FD置入术。
- 开颅夹闭和介入治疗对破裂颅内动脉瘤患者是有效的治疗方式，目的都是封闭载瘤动脉上的动脉瘤从而防止动脉瘤破裂。

- 1 手术夹闭** 颅内动脉瘤的历史较长。它是一个开放性手术，需要打开颅腔并且需要显微操作。找到动脉瘤后在显微镜下仔细将其与正常血管和脑组织分离开，充分分离暴露后用小钛夹将动脉瘤夹闭，从而阻止血液进入瘤腔。
- 2 血管介入治疗** 目前处于快速发展阶段，在许多中心已经作为主要治疗手段。血管介入治疗的操作都是在血管腔内完成的，与开放手术不同，它通过植入弹簧圈、支架、球囊等材料进行动脉瘤的治疗。相比开放性手术，血管介入治疗的创伤更小。**目前主要以弹簧圈栓塞术及FD置入术为主。**
- 3** 对于高龄患者，并伴有多种系统性疾病，手术会增加风险，可以考虑**保守治疗**。但是保守治疗的方法只能延缓疾病的进展，不能够根治。

来源：《中国颅内破裂动脉瘤诊疗指南（2021）》，《中国颅内未破裂动脉瘤诊疗指南（2021）》，沙利文分析

颅内动脉瘤主要治疗方法对比分析

血管内介入治疗临床上已逐渐取代开放性手术

■ 血管内介入治疗技术解决了开放性手术的痛点

- 在介入学发展之前，开放性手术是颅内动脉瘤的主要治疗手段。但开放性手术易发生颅内感染，并发症多，具有一定的风险。根据国内相关研究显示，患者的手术类型、手术时间、留置引流管、脑脊液漏均为发生颅内感染的危险因素。
- 随着血管内介入治疗技术的发展及临床结果的相继发表，血管内介入治疗逐渐成为治疗颅内动脉瘤的首选。全球两项破裂动脉瘤临床试验ISAT和BRAT均表明，血管内弹簧圈栓塞术(EC)的治疗效果要优于外科夹闭术(SC)。此外，根据《中国卒中中防治报告2019》，高级卒中中心2018年度介入栓塞技术累计完成 24,046例，接近开颅夹闭手术的2倍。

■ ISAT研究结果证明血管内栓塞治疗颅内动脉瘤效果优于开放性手术



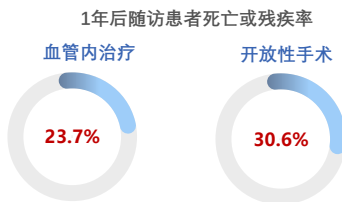
试验目的

该随机、多中心试验目的是为了对比血管内栓塞治疗与标准开放性手术治疗动脉瘤的安全性和有效性。1年后随访患者死亡或残疾意味着治疗效果不良，患者在手术的1年后仍因动脉瘤死残。



试验结果

结果表明对于同时适合两种治疗方式的颅内动脉瘤患者，1年后随访显示接受血管内栓塞治疗的患者临床结局明显优于接受开放性手术的患者，生存获益至少持续7年。



- 在该试验中，接受血管内治疗的801例患者1年随访死残数为190例，比例为23.7%；而接受开放性手术治疗的793例患者1年随访死残数为243例，比例达到了30.6%。因此，血管内治疗的绝对风险对比开放性手术治疗降低了6.9%，具有显著性。

■ BRAT研究结果表明血管内弹簧圈栓塞术效果优于开放性手术



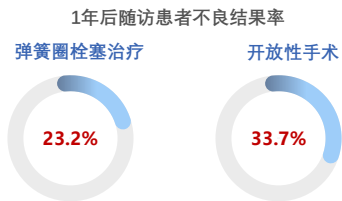
试验目的

该大规模的前瞻性、随机对照临床试验目的是为了对比开放性手术治疗和血管内弹簧圈栓塞术对于治疗急性破裂动脉瘤的安全性和有效性。



试验结果

结果表明血管内治疗动脉瘤是可行的，且弹簧圈栓塞治疗效果比外科夹闭更有优势。



- 1年后随访患者不良结果意味着患者在手术的1年后仍因动脉瘤导致轻度残障及更严重的情况。在该试验中，接受治疗的358例患者中，33.7%的接受开放性手术治疗的患者和23.2%的接受弹簧圈栓塞治疗的患者被观察到罹患不良结果。因此，弹簧圈栓塞术的不良结果率对比开放性手术治疗降低了10.5%，具有显著性。

■ 介入治疗决策影响因素

介入治疗决策受神经功能状态，是否有基础疾病，年龄，动脉瘤的位置、大小和形状，动脉瘤破裂的风险以及动脉瘤的性质（破裂性 vs 未破裂性）等多种因素影响，脑血管医师依据上述因素为病人制定最佳的治疗方案。

来源：文献检索，沙利文分析

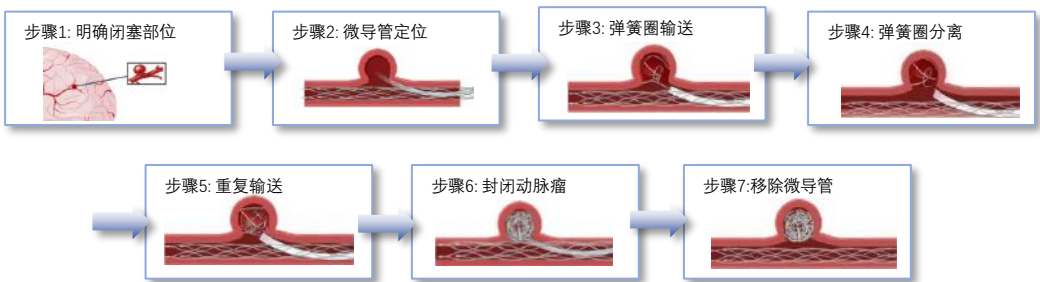
颅内动脉瘤主要技术对比分析-弹簧圈栓塞术

弹簧圈栓塞疗法已成熟，但术后存在高复发率

■ 弹簧圈栓塞术相关概念

- **适用范围：**弹簧圈栓塞术适用于存在有破裂风险的颅内动脉瘤。
- **治疗原理：**通过微导管技术，将弹簧圈送入动脉瘤腔内。弹簧圈会使得血流流入动脉瘤时产生涡流，血流速度持续减慢。最终血流速度会处于基本停滞的状态，从而形成血栓。动脉瘤内的压力因此明显下降，减弱动脉瘤破裂的可能性，避免危及生命。
- **涉及器械：**弹簧圈栓塞术涉及的器械包括弹簧圈、微导管等。

图 6：弹簧圈栓塞术操作流程



■ 弹簧圈栓塞术术后即刻效果好，但存在高复发率



试验目的

该研究是对对颅内动脉瘤患者进行弹簧圈栓塞治疗的随访研究。80名患者均使用Matrix弹簧圈完成动脉瘤栓塞治疗，其中24个动脉瘤选用一代matrix，56个选用二代；动脉瘤术后即刻采用Raymond分级，评价术后栓塞效果。随后，对42名患者进行随访，以评估弹簧圈栓塞术的术后复发率。

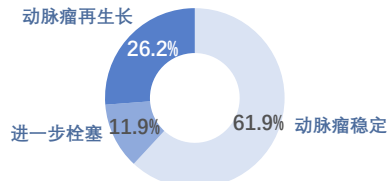


试验结果

结果显示使用弹簧圈栓塞术能起到良好的即刻闭塞效果，但术后复发率较高，主要由于弹簧圈致密度较低、以及对于宽颈动脉瘤的稳定性不够等问题。

注：1. 根据Raymond分级标准（Raymond Classification），术后即刻DSA显示弹簧圈栓塞致密、动脉瘤达100%栓塞为I级；瘤颈残留、动脉瘤95%栓塞为II级；部分瘤体残留、动脉瘤栓塞<90%为III级

随访患者结果



- 术后即刻动脉瘤术Raymond分级显示：I级患者47个（58.8%），II级患者24个（30.0%），3级患者9个（11.3%）。在随访的42名患者中，26名患者动脉瘤稳定（61.9%），5名患者出现进一步栓塞（11.9%），11名患者有动脉瘤再生长的情况（26.2%）。

来源：文献检索，沙利文分析

颅内动脉瘤主要技术对比分析-血流导向密网支架 (FD) 置入术

继弹簧圈栓塞术之后，FD置入术作为新兴技术，逐渐开始发展

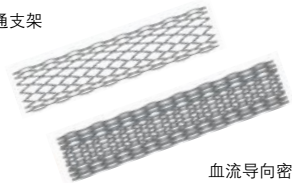
■ 血流导向密网支架相关概念

- **适用范围：**血流导向密网支架适用于颅内动脉大型及巨大型动脉瘤，颅内动脉宽颈多发的、小型及中型动脉瘤和复杂的后循环动脉瘤
- **治疗原理：**通过血流导向密网支架的高金属覆盖率和高网孔率设计，对局部血流进行重塑，将载瘤动脉向动脉瘤内的冲击血流导向远端正常血管内，从而减少局部血流对动脉瘤的冲击，使动脉瘤内的血流动力学情况得以改善，最终在动脉瘤内形成血栓，进而实现动脉瘤的闭塞
- **涉及器械：**血流导向密网支架涉及的器械包括微导管、分流支架等。

■ 血流导向密网支架示意图

- 由于血流导向密网支架的高金属覆盖率以及高网孔率设计，会干扰并减少从载瘤动脉进入动脉瘤的血流，使动脉瘤中血流出现阻滞，导致动脉瘤内血栓形成，表现为“血流导向”作用。它通过血流动力学机制起作用，与既往的弹簧圈栓塞完全不同，通过机械堵塞促使其完全闭塞。另一方面，它提供血管内皮细胞攀爬生长的“脚手架”，促进内皮修复。
- 血流导向密网支架与普通支架相比网孔更密、金属覆盖率高，能够起到血流导向的作用，通过改变进入动脉瘤的血流方向达到彻底、持久的动脉瘤栓塞效果，不需要堵塞过多的弹簧圈，术后占位效应小，并发症发生率相对较低。

普通支架



血流导向密网支架

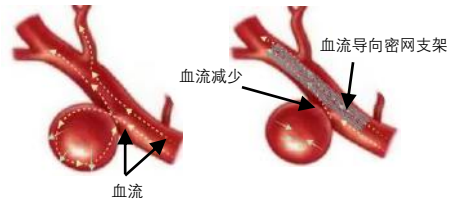
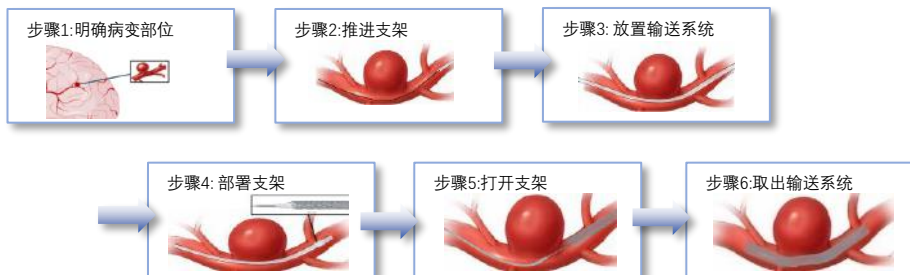


图 7：血流导向密网支架操作流程



来源：公开资料整理，沙利文分析

颅内动脉瘤主要技术对比分析-血流导向密网支架 (FD) 置入术

FD置入术安全性和有效性已得到验证，相比支架辅助弹簧圈技术能减少医疗费用

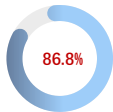
■ Pipeline血管栓塞器械 (PED) 的 PUFs 临床研究

- 这项前瞻性、多中心、介入性研究的目的是评估 Pipeline 栓塞装置 (PED) 治疗复杂颅内动脉瘤的安全性和有效性。
- 结果表明：PED 为大型或巨大颅内动脉瘤提供了相当安全和有效的治疗，表现为动脉瘤完全闭塞率高和不良神经系统事件发生率低。甚至在先前替代治疗失败的动脉瘤中，也有良好的表现效果。

术后6个月内动脉瘤完全闭塞率



术后一年内动脉瘤完全闭塞率



罹患卒中或神经死亡率



• PUFs 的相关分析

PUFs 的有效性和安全性可以用术后6个月内动脉瘤完全闭塞率、术后一年内动脉瘤完全闭塞率和罹患卒中或神经死亡率来衡量。

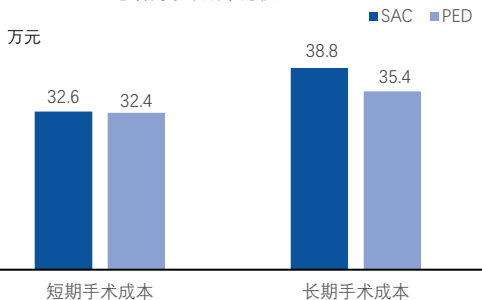
- ① **术后6个月内动脉瘤完全闭塞**意味着患者在术后无需进行其他替代疗法的治疗。动脉瘤完全闭塞后会降低动脉瘤压力，降低动脉瘤破裂的风险。在该试验中，手术后动脉瘤完全闭塞率达到**73.6%**。
- ② **术后一年内动脉瘤完全闭塞**是指随着时间推移，患者的动脉瘤也会相应闭塞。该试验显示，一年之后，动脉瘤完全闭塞率由73.6%提高至**86.8%**。
- ③ **罹患卒中或神经死亡**评价的主要是器械的安全性。在本研究中，107名患者中有6例患者（约占5.6%）发生了上述的不良事件，显著低于实验的安全阈值20%，证明了PED治疗颅内动脉瘤的安全性高。

注：PUFs指Pipeline for Uncoilable or Failed Aneurysms；20%的安全阈值时基于文献综述和当前手术疗法相关的不良事件率的综合考量。

■ 血流导向密网支架技术 (PED) 对比支架辅助弹簧圈技术 (SAC) 的卫生经济学评价

- 该研究目的是评估血流导向密网支架技术对比支架辅助弹簧圈技术治疗颅内大型动脉瘤的卫生经济学效应。
- 结果表明：血流导向密网支架技术围手术期成本略低于支架辅助弹簧圈技术，长期来看，在当前价格水平下，血流导向密网支架技术治疗颅内大型/巨大动脉瘤具有成本效果优势。

患者的手术成本比较



每位患者的手术成本比较

费用明细项; ¥	SAC组	PED组	价格差异
药品费用	3,257.9	2,998.9	259.0
弹簧圈/PED	217,090.1	249,600.0	-32,509.9
其他耗材费用	92,626.7	59,448.3	33,178.4
检查费	2,098.4	2,100.2	-1.8
手术治疗费	8,651.5	8,107.6	543.9
其他费用 (如床位费等)	1,819.3	1,464.5	354.8
总治疗费用	325,543.9	323,719.5	-1,824.4

注：PED在此为血流导向密网支架置入术这一类技术的统称。

来源：《血流导向密网支架 (PED) 对比支架辅助弹簧圈技术治疗颅内大型动脉瘤的卫生经济学评价》，沙利文分析

出血性脑血管疾病神经介入技术对比分析

颅内动脉瘤治疗术式持续发展，从弹簧圈栓塞术到血流导向密网支架置入术不断更新术式

■ 出血性脑血管疾病神经介入技术对比分析

治疗方案	适用范围	应用场景	优点	缺点	未来发展趋势
弹簧圈栓塞术	<ul style="list-style-type: none"> 颅内动脉瘤的血管内栓塞 其他血管畸形的栓塞，如动静脉畸形和动静脉瘘 外周血管的静脉和动脉的栓塞 	<ul style="list-style-type: none"> 适用于各种动脉瘤，尤其是大多数囊状动脉瘤 	<ul style="list-style-type: none"> 复发率显著降低 术后即刻效果好 提高栓塞致密程度 减少纯弹簧圈栓塞可能脱出的风险 	<ul style="list-style-type: none"> 容易诱发血栓 栓塞材料在动脉腔内，引发术后占位效应 对于大型动脉瘤，不能紧密填塞 需长期口服抗凝药物 	<ul style="list-style-type: none"> 提高弹簧圈顺应性 增加弹簧圈种类
血流导向密网支架（FD）置入术	<ul style="list-style-type: none"> 颈内动脉及以上的宽颈颅内动脉瘤 	<ul style="list-style-type: none"> 适用于各种动脉瘤，特别是大或巨大的、宽颈和部分复杂动脉瘤 	<ul style="list-style-type: none"> 完全闭塞率高 长期疗效显著 不良神经系统事件发生率低 并发症发生率相对较低 未放置或少量放置栓塞材料，术后占位效应小 是目前巨大动脉瘤、大动脉瘤最有效的治疗方式 	<ul style="list-style-type: none"> 存在穿支血管闭塞引发缺血并发的风险 起效缓慢 不能完全避免动脉瘤破裂出血 产品设计导致操作复杂 需连续服用抗血栓药物 	<ul style="list-style-type: none"> 提高FD的贴壁性，使其适用于复杂的动脉瘤 提高FD的金属覆盖率

- 弹簧圈栓塞术的有效性已得到验证，但存在对于大型动脉瘤不能紧密填塞，术后复发率高等问题。
- 血流导向密网支架（FD）是目前巨大或大动脉瘤最有效的治疗方式。它的治疗范围也将随着对支架直径、推送系统的研发等技术的进步和产品的升级迭代，安全有效地覆盖远端小直径血管动脉瘤的治疗。目前，已有多项研究证明FD在治疗中小动脉瘤时闭塞率高且并发症少，未来有望成为治疗中小动脉瘤的主流方式之一。此外，由于FD置入术的闭塞率显著高于弹簧圈栓塞术，血流导向密网支架有望代替弹簧圈成为未破裂动脉瘤的主流治疗方式之一。

来源：文献检索，沙利文分析

出血性脑血管疾病神经介入行业发展现状分析

- 血流导向密网支架

血流导向密网支架迭代情况

血流导向密网支架历代产品状况	产品特点				代表公司及其产品
	支架材质	支架显影性	支架表面处理	机械球囊	
第一代	镍钛	局部显影	无	无	Silk-Balt、Fred-Microvention、Tubridge-微创脑科学
第二代	镍钛、钴铬	通体或局部显影	无	无	Pipeline Classic-美敦力、Surpass Streamline-史赛克
第三代	钴铬	通体显影	无	无	Pipeline Flex-美敦力、Surpass Evolve-史赛克
第四代	钴铬	通体显影	涂层法	无	Pipeline Shiled-美敦力
第五代	钴铬	通体显影	MIROR 表面处理	有	LATTICE-艾柯

血流导向密网支架迭代临床效果比较

血流导向密网支架历代临床状况	第一代产品		第二、三、四代产品		第五代产品	
	微创Tubridge	Microvention Fred	美敦力Pipeline	史赛克Surpass	艾柯LATTICE	
有效性	术后12个月完全闭塞率	NA	62.9%	85.5%	62.8%	86.6%
	术后12个月未行替代治疗	NA	93.7%	88.2%	96.7%	99.2%
	植入成功率	100.0%	NA	NA	NA	100.0%
安全性	术后1个月卒中/严重不良事件发生率	13.4%	4.8%	NA	25.0%	3.1%
	术后6个月死亡率	4.9%	NA	7.7%	NA	0.0%

血流导向密网支架未来发展趋势



适应症不断拓宽

- 血流导向密网支架被广泛应用于未破裂的大型及巨大型动脉瘤。近年来，多项研究证明血流导向密网支架在未破裂中小动脉瘤的治疗中具有闭塞率高且并发症小的优点。未来，随着产品的更新迭代，其适应症有望拓展至破裂动脉瘤和其他复杂动脉瘤。



技术的不断革新和迭代

- 血流导向密网支架材质已逐步从一代的镍钛合金发展到第五代的钴铬合金，支架贴壁性得到了极大的提升；支架性能也由局部显影发展成通体显影，有利于在术中准确评估支架与分支的关系和贴壁情况；支架表面也以涂层或其他技术进行处理，从而减少术后并发症；此外，新一代的密网支架由机械球囊输送，从支架内部进行主动辅助膨胀，从而便于支架推送和回收。未来，随着更多创新技术的应用，支架的性能将进一步提升，通过更准确的置入和定位，来简化手术操作，提高手术效率并且带来更好的预后。

来源：文献检索，公开资料整理，沙利文分析

出血性脑血管疾病神经介入行业发展现状分析

- 血流导向密网支架

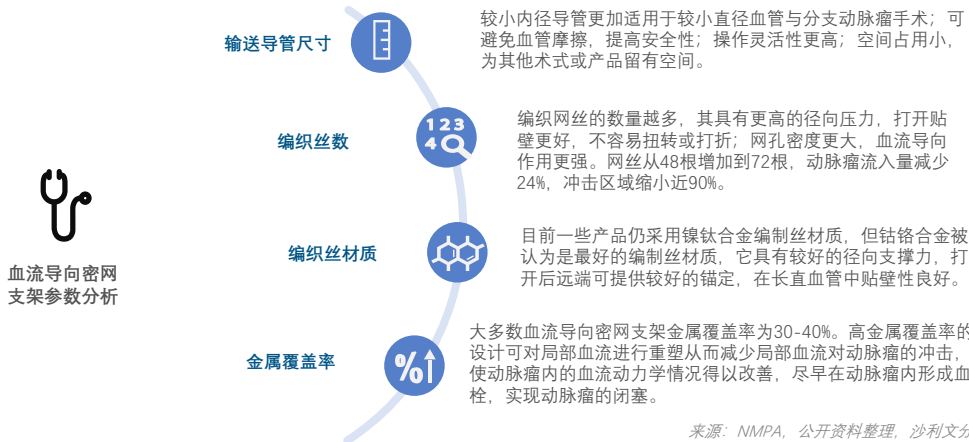
■ 血流导向密网支架（FD）主要上市器械及参数对比

血流导向密网支架为支架网丝密度极高的新兴种类支架，增高了瘤颈金属覆盖率，治疗巨大、复杂动脉瘤有高闭塞率，长期疗效显著。血流导向密网支架是治疗动脉瘤革命性产品，目前，在中国上市的血流导向密网支架有5种，国内产品只有上海微创的Tubridge和艾柯医疗的LATTICE。

血流导向密网支架主要用于颈内动脉及以上的宽颈颅内动脉瘤，特别是大或巨大的、宽颈和部分复杂动脉瘤。

公司	产品名	商品名	输送导管尺寸（英寸）	编织丝数	编织丝材质	金属覆盖率	首次获批时间	示意图
美敦力	血流导向栓塞器械 Pipeline Flex Embolization Device	Pipeline Flex	0.027	48根	75%钴铬合金， 25%铂金	30-35%	2017/12/6	
史赛克	血流导向栓塞器械 Surpass Streamline Flow Diverter	Surpass Streamline	0.04	直径2mm: 48根 直径3/4mm: 72根 直径5mm: 96根	钴铬合金	30%	2020/6/9	
微创脑科学	血流导向密网支架	Tubridge	0.029	直径≤3.5mm: 48根 直径>3.5mm: 64根	镍钛合金	30-35%	2021/10/26	
美科微先	血流导向密网支架 Flow Re-Direction Endoluminal Device System	FRED	0.027	48根	镍钛合金	NA	2022/5/12	
艾柯医疗	血流导向密网支架	LATTICE	0.027	48根	75%钴铬合金， 25%铂金	30-40%	2022/10/24	

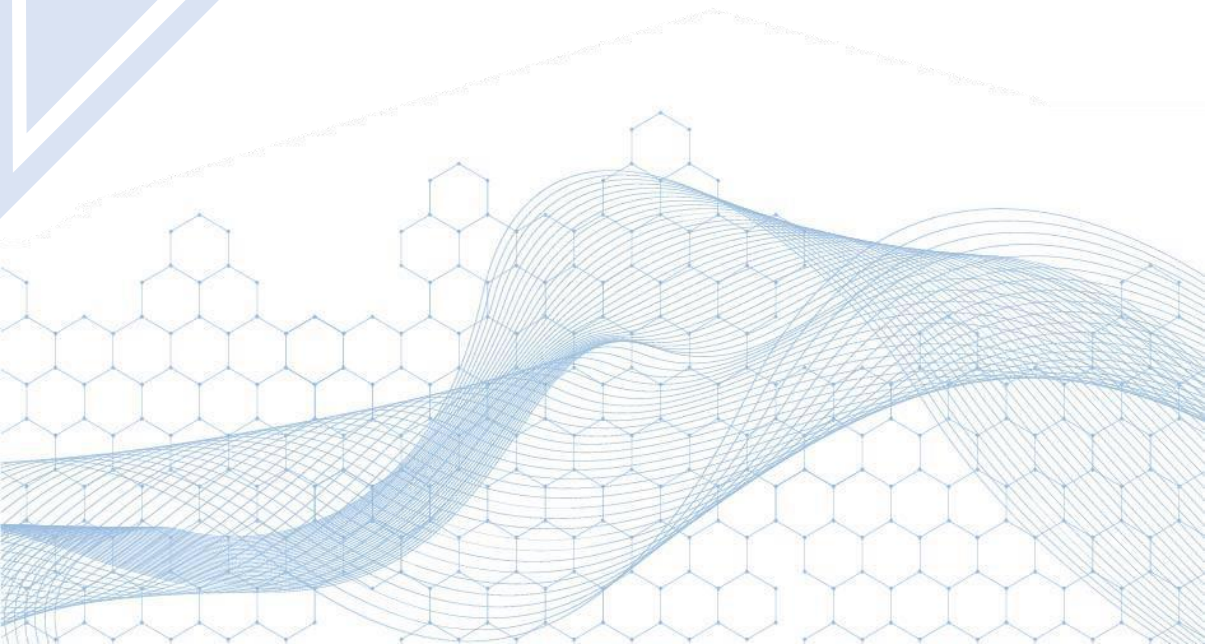
注：微创脑科学的血管重建装置于2021年10月26日发生NMPA获批信息变更，组成结构由支架系统和微导管系统变更为支架和输送器；名称由血管重建装置变更为血流导向密网支架。



来源：NMPA，公开资料整理，沙利文分析

03

缺血性神经介入行业分析



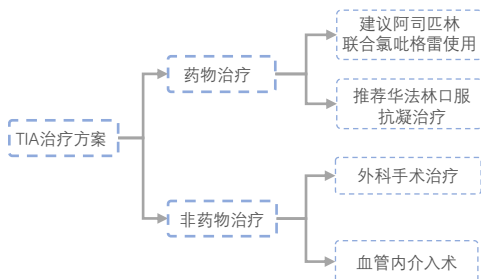
缺血性脑血管疾病现有治疗方案

静脉溶栓和血管内介入治疗为缺血性脑血管疾病现有治疗方式

■ 短暂性脑缺血 (TIA)

根据《中国短暂性脑缺血发作早期诊治指南2021》，目前治疗方案可分为药物治疗和非药物治疗。药物治疗手段主要为抗血小板治疗和抗凝治疗。可供选择的抗血小板药物有阿司匹林、氯吡格雷等，抗凝治疗推荐华法林口服抗凝治疗。非药物治疗根据患者的不同情况，可采取血管内介入术、和外科手术治疗等。

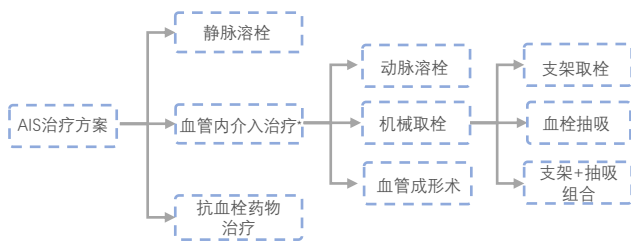
图 8：短暂性脑缺血治疗方案



■ 急性缺血性卒中 (AIS)

根据《急性缺血性卒中血管内治疗中国专家共识》，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。由于前两者严格的时间窗限制，大多数患者的治疗效果并不令人满意。近年来一些新的血管内治疗器械相继应用于临床，显著提高了闭塞血管的开通率，血管内介入治疗显示了良好的应用前景。

图 9：急性缺血卒中治疗方案



注：目前血管内介入治疗的方案为指南中所推荐的AIS发病各个时期的介入治疗方案，其中动脉溶栓和机械取栓为急性期的治疗，血管成形术主要用于卒中的预防而非急性期的治疗。

3 血管内介入治疗

针对上述部分不适合溶栓或血管未有效开通的病人，需要进行介入治疗。其中，机械取栓是一个重要手段，相较于动脉溶栓，机械取栓可以明显扩大时间窗，缩短手术时间。

来源：《中国短暂性脑缺血发作早期诊治指南(2021)》，《急性缺血性卒中血管内治疗中国专家共识》，沙利文分析

1 药物治疗

短暂性脑缺血发作的治疗，主要采用药物治疗来降低短暂性脑缺血发作后卒中的可能性。

2 非药物治疗

如果患者颈部动脉有中度或重度变窄，药物治疗可能无效，则需要采用非药物治疗，可采用外科手术或者血管内介入治疗。通过手术，中风的风险可以在随后的数年大大降低，其效果远远高于单纯口服药物的预防效果。对于一些特殊病例或身体条件不允许接受外科手术治疗的病人，则需采用血管内介入术。

1 静脉溶栓

对于符合条件的急性缺血性卒中患者，首选治疗方案为静脉溶栓。但需在明确症状发作后4.5小时内启动治疗。严格的时间窗和相关禁忌证的制约使患者难以得到有效治疗，其比例不足5%，且有部分患者对溶栓不敏感，获益程度有限。

2 药物治疗

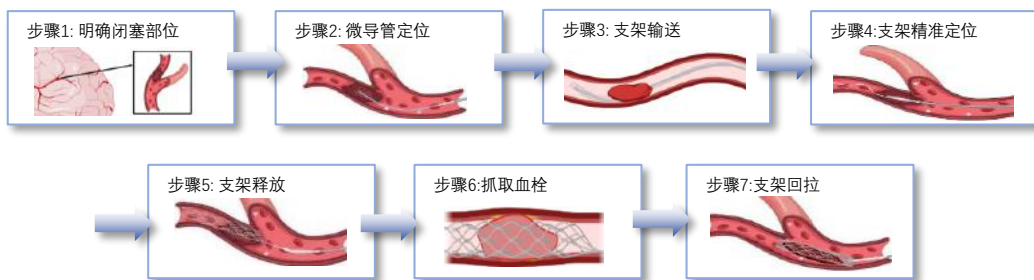
对于不符合静脉溶栓及介入治疗适应症的患者采用单独药物治疗，包括抗凝治疗、降纤治疗、扩容治疗等；但药物治疗起效慢且无法去除已形成的栓塞，患者获益程度有限。

支架取栓术相关临床应用研究

支架取栓作为急性缺血性卒中血管内治疗的一线技术，效果不劣于支架联合静脉溶栓

- **机械取栓**分为支架取栓和直接抽吸取栓两大类。**支架取栓**通过微导管靠近血栓处，然后通过微导管引入支架取栓器械进行取栓。**直接抽吸取栓**利用负压抽吸原理，通过抽吸导管或再灌注导管到达血栓闭塞的血管近端，将血栓吸出。目前支架取栓是机械取栓最常规的取栓方式。
- **支架取栓相关临床概念**
 - **适用范围**：根据 2015 年的 AHA 指引，建议支架取栓术为症状发作 6 小时内及发病 4.5 小时内接受静脉溶栓（IVT）的首选治疗。
 - **治疗原理**：通过微导管技术，支架取栓设备沿下肢动脉通过体内动脉通道到达颅内动脉，导管前端的取栓装置主动“抓捕”堵住血管的血栓，恢复血管通畅。
 - **涉及器械**：支架取栓涉及的器械包括取栓支架、微导丝、微导管、球囊导引导管等。

图10：支架取栓操作流程



- DIRECT-MT 研究结果表明单独采用血管内取栓的功能性结局不劣于阿替普酶联合血管内取栓术



试验目的

该大型、前瞻性、多中心、随机对照、临床研究试验目的是评估血管内取栓在联合或不联合阿替普酶静脉溶栓的疗效。



试验结果

结果表明对于中国发病4.5小时内的急性前循环大血管闭塞性缺血性卒中患者，单独采用血管内取栓术的功能性结局不劣于阿替普酶静脉溶栓联合血管内取栓术。

90 天患者死亡率

直接取栓组

17.7%

联合治疗组

18.8%

- 在该试验中，直接取栓组和联合治疗组的90天患者死亡率差异不显著，分别为17.7%和18.8%。对于神经功能恢复状况，直接取栓组和联合治疗组的功能性结局相当，达到了非劣性标准。因此，闭塞性缺血性卒中治疗在未来有望减少手术环节与成本，加快救治速度。

来源：文献检索，公开资料整理，沙利文分析

直接抽吸取栓术相关临床应用研究

直接抽吸取栓术效果非劣于支架取栓，显示出了良好的应用前景

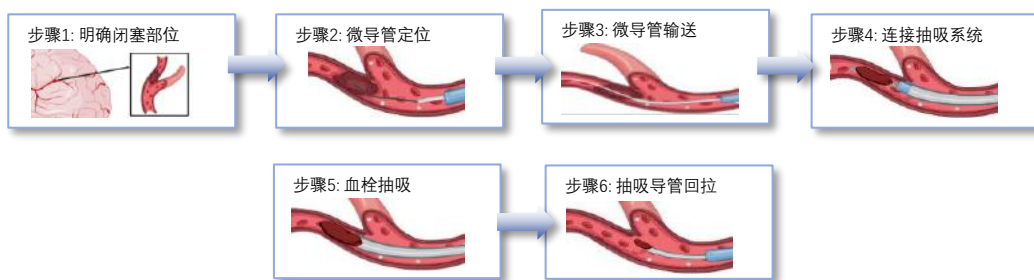
■ 直接抽吸取栓术

- 直接抽吸取栓术是一种快速、安全、高效的取栓技术，主要通过大口径导管引导至凝块表面并开始强力抽吸，可减少医疗器械的使用及血管再通时间。
- 2006年，最早的AC-LVO患者抽吸治疗实验发表。2009年，抽吸导管和设备分离器结合进行破碎和去除血栓的技术出现，虽然有好的血管再通率，但临床效果一般。随后几年，FAST抽吸技术出现，其导管远端口径变得更大，尖端也更为柔软，拥有更好的导航性和远端可追踪性。2014年，ADAPT抽吸技术出现，其具有开通时间短、远端栓塞少、血管损伤小等特点。

■ ADAPT技术相关概念

- **适用范围：**电子计算机断层灌注扫描（CTP）显示脑血容量和血流量之间的不匹配的前循环AIS患者及除在头颅CT任何轴向层面上发现一半以上面积脑干的广泛梗塞而无法得到预期获益的后循环AIS患者。
- **治疗原理：**通过股动脉入路，将大内径导管借助导丝推送到受阻塞的脑动脉的近端，用外接的抽吸泵自动抽吸或者用注射器手动操作，在导管内形成足够的负压和抽吸力以吸除血栓。
- **涉及器械：**直接抽吸取栓涉及的器械包括抽吸导管、微导丝、微导管、球囊导引导管、负压注射器等。

图 11: ADAPT术式操作流程



■ COMPASS 试验证明直接抽吸取栓效果非劣于支架取栓



试验目的

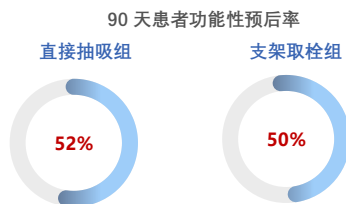
COMPASS是一项前瞻性、多中心、随机对照、开放标签、盲法的非劣效性临床试验，旨在评估与支架取栓治疗相比，直接抽吸取栓作为首选治疗手段是否具有非劣效的功能结局。



试验结果

试验结果表明直接抽吸取栓效果非劣于支架取栓，且使用直接抽吸取栓术治疗的器材成本更低的同时也缩短了手术时间。

注：mrs是指改良Rankin量表，是用来衡量脑卒中后患者的神经功能恢复的状况。MRS项目评分标准：0分：完全无症状；1分：尽管有症状，但未见明显残障；2分：轻度残障。



- 270例前循环缺血性卒中患者进行直接血栓抽吸，受试患者3个月后的mRS评分达0-2这一临床预后并不逊色于作为一线治疗的支架取栓术（52% vs 50%；且不具有显著性），且减少了手术时间和设备操作成本。

来源：文献检索，公开资料整理，沙利文分析

支架+抽吸组合取栓术相关临床应用研究

支架抽吸组合取栓临床效果佳，具有高动脉再通率和低并发症发生率

■ 组合取栓术

- 抽吸取栓与支架取栓并非互相替代关系，两者合并取栓效果通常更佳，目前临床上也采用支架+抽吸组合取栓术式。
- 抽吸取栓和支架取栓在困难、复杂病变血管内治疗应用单一方法很难达到mTICI 3级再通或在最短的时间内、最安全地完成操作。在考虑手术费用、费效比等指标的情况下，抽吸及支架取栓相结合可能是高效处置方案之一。
- 就支架+抽吸组合取栓而言，目前已经诞生Solombra、SAVE、SWIM、ADVANCE等多个不同术式。其中，SWIM是目前最尖端的颅内动脉取栓技术，具有高效、安全及快速特点，极大提高了取栓效率。

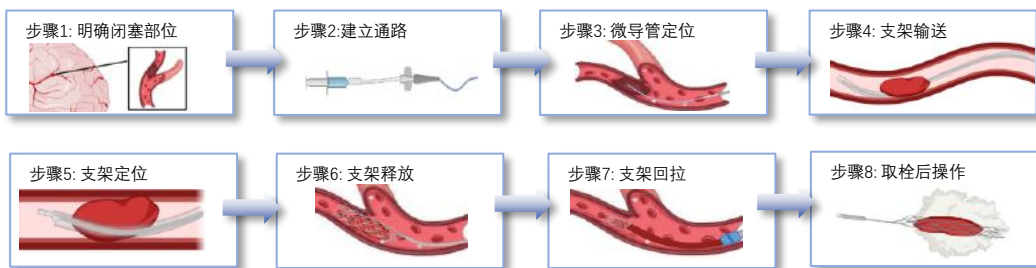
■ SWIM技术取栓

- SWIM技术即颅内支撑导管辅助Solitaire FR支架取栓技术，同时使用“支架取栓”和“近距离抽吸”两种技术，发挥协同作用，提高取栓效率，缩短再通时间。

图 12：SWIM技术相关临床概念

治疗原理	适用范围	涉及器械
以支架取栓为基石，联合中间导管接触抽吸从而实现“支架抓取”和“导管抽吸”双重机制的综合技术。	目前该技术能有效提高取栓效率，降低操作次数，更适合6-8小时内大血管闭塞高龄患者。	组合取栓涉及的器械包括取栓支架、抽吸导管、微导丝、微导管、球囊导引导管、负压注射器等。

图 13：SWIM术式取栓操作流程



■ SWIM 技术取栓技术实现了高动脉再通率和低并发症发生率



试验目的

该试验目的是衡量Solitaire FR作为血运重建装置的有效性和安全性。



试验结果

结果表明Solitaire FR具有高度的有效性、安全性和易用性。

随访患者结果



动脉再通率



MRS ≤ 1



MRS ≤ 2

- 该试验中，56名患者中50名（89%）实现了动脉再通，30名（53.5%）MRS ≤ 1，24名（46%）MRS ≤ 2。

来源：文献检索，公开资料整理，沙利文分析

机械取栓治疗方案对比分析

机械取栓代表缺血性卒中治疗的主流方向

■ 机械取栓治疗方案对比分析

治疗方案	概况	适用情况	优点	缺点	未来发展方向
支架取栓	通过微导管技术，支架取栓设备沿下肢动脉通过体内动脉通道到达颅内动脉，导管前段的取栓装置主动“抓捕”堵住血管的血栓，恢复血管通畅。	<ul style="list-style-type: none"> • 症状发作6小时以内的患者； • 发病4.5小时内接受静脉溶栓（IVT）的患者。 	<ul style="list-style-type: none"> • 适应症范围广； • 出血风险小； • 再通率更高； • 有模式开通技术； • 适合陈旧性血栓。 	<ul style="list-style-type: none"> • 手术操作较复杂； • 术前需进行影像学评估； • 手术过程中可能损伤血管； • 部分患者术后出现高灌注并发症。 	<ul style="list-style-type: none"> • 提高工作长度； • 提高工作直径； • 减小系统外径。
直接抽吸取栓	通过股动脉入路，将大内径导管借助导丝推送到受阻塞的脑动脉的近端，用外接的抽吸泵自动抽吸或者用注射器手动操作，在导管内形成足够的负压和抽吸力以吸除血栓。	<ul style="list-style-type: none"> • CTP显示脑血容量和血流量之间不匹配的前循环AIS患者； • 除在头颅CT任何轴向层面上发现一半以上面积脑干的广泛梗塞而无法得到预期获益的后循环AIS患者。 	<ul style="list-style-type: none"> • 技术操作简单； • 开通时间短； • 出血风险小； • 三级再通多，远端栓塞少。 	<ul style="list-style-type: none"> • 手术操作较复杂； • 术前需进行影像学评估； • 手术过程中可能损伤血管； • 部分患者术后出现高灌注并发症。 	<ul style="list-style-type: none"> • 增大抽吸导管的内径，带来更高的抽吸流速和压力，提高首次再通率； • 缩短手术时间； • 提高再通效率。
组合取栓	通过接触性抽吸，保持抽吸负压，将支架连同血栓共同拉入中间导管，当支架将血栓拉至Y型连接阀处，中间导管在负压抽吸下迅速回血，从而实现血管再通。	<ul style="list-style-type: none"> • 6-8小时内大血管闭塞的高龄患者。 	<ul style="list-style-type: none"> • 发挥协同作用，缩短再通时间； • 机械性损伤及出血风险小； • 对于路径迂曲的患者，联合中间导管可以减少支架系统到位的难度。 	<ul style="list-style-type: none"> • 手术操作较复杂； • 术前需进行影像学评估； • 手术过程中可能损伤血管； • 部分患者术后出现高灌注并发症。 	<ul style="list-style-type: none"> • 更新取栓材料； • 改进取栓装置； • 流程再造以有效缩短时间。

- 支架取栓手术难度大，手术中有可能会损伤血管且术后容易出现并发症。
- 直接抽吸取栓手术操作复杂、时间长，且无法改善急性大血管闭塞患者症状，对于患者而言成本较高，直接抽吸取栓易抽吸力不租，且适用范围较为有限。
- 组合取栓技术可以充分借鉴支架取栓和抽吸优势，将支架取栓和导管抽吸进行同轴同时操作，不仅有助于减少栓子逃逸和对血管壁的损伤，还可以显著提高血管再通率，并且适用于复杂的血管。未来，随着操作流程的简化，组合取栓技术将会进一步的推广和普及。

来源：文献检索，公开资料整理，沙利文分析

缺血性脑血管疾病神经介入行业发展现状分析

■ 缺血性脑血管疾病主要上市器械

缺血性脑血管疾病的主要治疗器械包括颅内血栓抽吸导管、取栓支架和颅内支架三种。目前，在国内实现三领域全覆盖布局的公司仅6家，分别是微创脑科学、心玮医疗、归创通桥、赛诺医疗、沛嘉医疗和艾柯医疗。国内首个获批的颅内血栓抽吸导管产品为半影公司的血栓抽吸导管系统Penumbra System MAX，首个获批的取栓支架产品为强生医疗的自膨式颅内取栓器ReVive SE，首个获批的颅内支架产品为史赛克的支架系统Wingspan Stent System。

公司名称	颅内血栓抽吸导管	取栓支架	颅内支架
微创脑科学	-	2022/2/11	2017/9/12
心玮医疗	2022/6/27	2020/8/12	-
归创通桥	2022/1/1	2020/9/7	-
赛诺医疗	2021/11/1	2022/4/1	2021/7/29
沛嘉医疗	2022/5/18	2022/2/11	2022/6/9
艾柯医疗	-	-	-

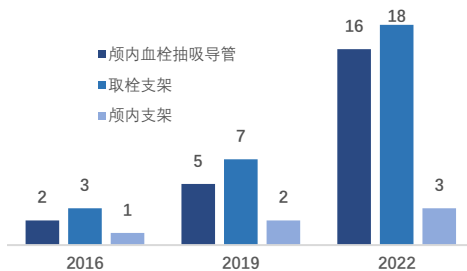
产品获批时间

尚未获批产品临床注册时间

■ 缺血性脑血管疾病上市器械分析

- 随着中国诊断技术的发展及人口的老齡化，缺血性脑血管疾病的患者数量逐年上升。另外，缺血性脑血管疾病神经介入器械的有效性和安全性也逐渐被更多临床试验所证实，越来越多的公司投入到相关治疗器械的研发中，获批上市的产品日益增多。目前，缺血性脑血管疾病神经介入器械市场需求正处于高速增长阶段，市场规模正在逐渐扩大。

2016-2022年缺血性脑血管疾病主要上市器械



注:上市器械数量为截至到当前年份的上市器械总数。

来源: NMPA, 公开资料整理, 沙利文分析

缺血性脑血管疾病神经介入行业发展现状分析

——取栓支架

取栓支架历经多代发展，逐渐取代静脉溶栓治疗

取栓支架迭代情况

取栓支架 历代产品状 况	产品特点			代表公司及其产品
	支架有效取栓长度	支架显影性	双层取栓结构	
第一代	30mm	无	无	Solitaire FR-美敦力、蛟龙-归创通桥
第二代	40mm	无	无	Reco-健适
第三代	40mm	有	无	Solitaire铂金-美敦力、Captor-心玮
第四代	40mm	有	有	GRISM-艾柯

取栓支架参数分析

- **支架有效取栓长度：**有效取栓长度越长，取栓过程中的栓子逃逸率和手术相关不良事件发生率越低。研究表明，将4*40mm规格的去栓支架应用于脑血管疾病的取栓治疗中，可以获得最好的血管再通率。
- **支架显影性：**支架显影设计能够实现支架与血栓结合状态的全程可视化，从而便于医生在术中做出准确的术中判断与决策，从而减少对血管壁的损伤。
- **取栓结构：**双层取栓结构更为紧密，取栓效果更好，尤其是摄取大血栓；同时，双层支架的支撑膨胀力更大，血液恢复通畅性更好，可应对更复杂的疾病情况。

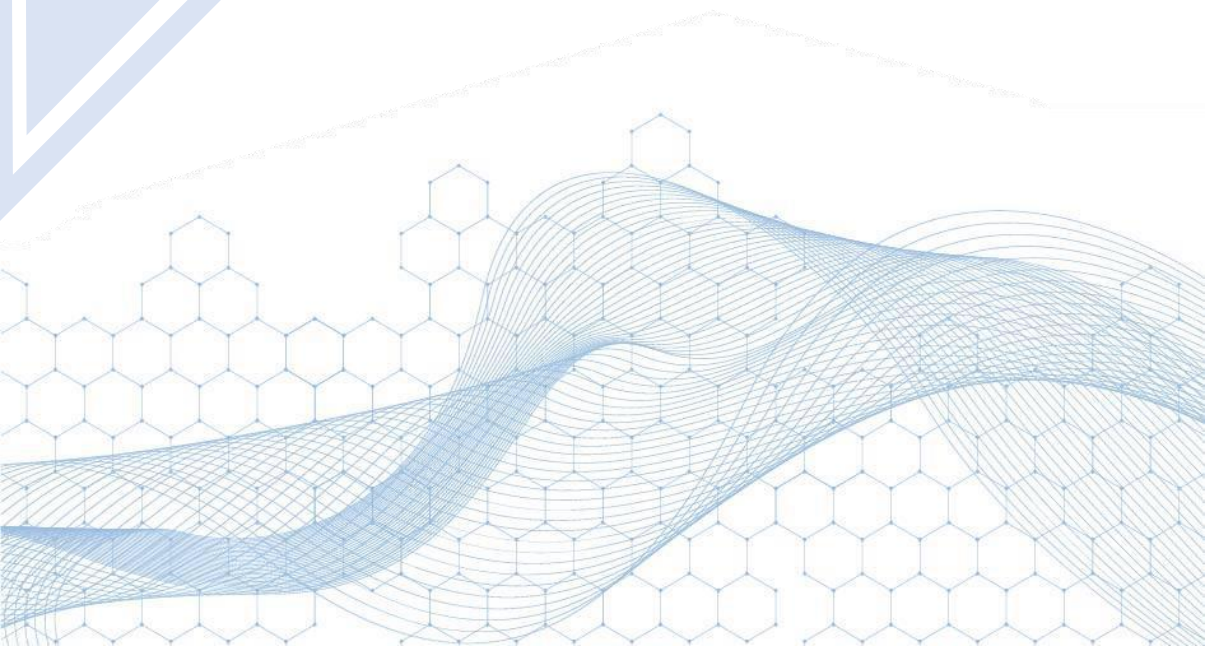
■ 研究表明，支架有效取栓长度越长，取栓成功率越高；支架显影性越强，取栓效果越好；双层取栓结构能够提高血栓抓取率



来源：文献检索，公开资料整理，沙利文分析

04

神经介入行业发展的重要意义 及未来展望



神经介入领域未来发展驱动力与展望

截至2021年，我国65岁以上老年人口已超过2.0亿人，占我国人口总数的14.2%，根据《中国脑血管疾病防治指南》，脑血管病首次发病者约有 2/3 是在60岁以上的老年人口。包括“中国卒中急救地图建设”在内的一系列鼓励政策出台，显示出在当今中国，对于卒中急救的重视已经上升到了国家的高度。随着越来越多的临床证据的积累，血管内介入手术获得官方临床指南的更新和推荐，其发展和前景持续被关注和讨论。在未来，随着介入医生诊疗水平的提高、人工智能技术应用于脑血管病领域的医学影像诊断的不断发展以及神经介入类产品的改进和迭代等多方面因素的推动下，神经介入市场具有极大前景。



中国国家统计局显示，老龄化人口比例逐渐上升。



截止2019年11月，中国卒中急救地图医院数已达到：



神经介入耗材医保报销比例：



■ 神经介入领域发展驱动力

1

人口老龄化推动心脑血管疾病治疗需求的增长

中国国家统计局数据显示，截至2021年，我国65岁以上老年人口已超过2.0亿人，占我国人口总数的14.2%，预计未来老年人口数量将继续保持增长势头。根据《中国脑血管疾病防治指南》，脑血管病首次发病者约有 2/3 是在60岁以上的老年人口，并且随着生活方式的改变，预计将保持显著增长。随着脑血管疾病发病人数不断增加，出血性和缺血性脑血管疾病的发病率提升，脑血管疾病的患者的治疗需求正在逐渐增加，神经介入行业的的市场需求也随之增加。

2

政策倾斜利好神经介入行业持续发展

在产业政策上，近年来，国家陆续出台多个政策鼓励医疗器械的发展和创新，尽可能简化审批流程，大部分介入类耗材可豁免临床或进入绿色通道。发改委将医疗器械相关设备、医疗材料列入《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》。对于脑血管疾病的诊治，国家也陆续出台了包括《加强脑卒中防治工作减少百万新发残疾工程综合方案》等多种政策建立并完善脑卒中的防治及神经介入的技术推广，进一步提升脑卒中防治效果，有效降低发病率及致残率，以及推广普及溶栓、取栓等脑卒中治疗的适宜技术。在多种政策的支持鼓励下，我国神经介入行业有望快速实现技术的创新发展，提高神经介入手术渗透率。

3

脑卒中治疗向基层渗透

根据《中国脑卒中防治报告2015-2020》，国家卫生健康委脑防委于2015年5月正式启动了卒中中心建设和评审工作。截至2022年8月30日，全国已有示范高级卒中中心26家，高级卒中中心（含建设单位）576家，综合防治卒中中心548家，防治卒中中心617家。此外，国家脑防委于2017年5月正式启动“中国卒中急救地图建设”。截至2019年11月，已有1,400多家医疗机构成为中国卒中急救地图医院。卒中急救地图可让患者快速了解自己所在区域内各医院的卒中救治能力，从各环节减少院前院内延误。随着卒中中心数量的大幅增长和急救地图的不断完善，基层诊疗覆盖率提升，科室建设也进一步得到加强。

来源：《中国脑血管疾病防治指南》，公开资料整理，沙利文分析

神经介入领域未来发展驱动力与展望

4

支付环境驱动产品创新

神经介入类手术的单价相对较低，平均价格在10万元左右。神经介入耗材在多个城市都已有特定比例的报销覆盖，而根据各地不同的医保政策，报销比例一般不低于50%，大大减少了患者的负担。此外，北京医保局和国家医保局陆续表示在推进DRG/DIP医保支付方式改革的过程中，对创新医用耗材等予以支持，可不按照DRG方式实施支付。医保的覆盖及持续性的利好创新医疗器械的政策发布为神经介入器械产品市场的增长提供了空间。

此外，神经介入耗材区域性集采已覆盖多个省份，例如，用于治疗动脉瘤的弹簧圈在河北省的带量采购均价从1.2万元下降至6,400元左右，平均降幅46.8%。随着集采逐步推进，单品种产品的创新可能难以满足企业的持续性发展。对于医疗器械企业来说，全面的产品线组合、系统性产品的创新以及持续的技术迭代将是应对支付环境变化的核心竞争力。

5

通过广泛的循证临床支持来获得越来越多的认可

目前，血管内介入已成为治疗颅内动脉瘤的主要方法，但缺血类治疗的主流方法仍为药物静脉溶栓，静脉溶栓缺陷明显。2014年底开始，MR CLEAN等五大研究成果发表，充分证明了对于急性脑卒中（AIS）患者，机械血栓清除术明显优于静脉溶栓治疗。此后2015年，中国、欧洲和美国相继更新指南和专家共识，提高机械取栓治疗急性缺血性脑卒中推荐级别。2020年5月，DIRECT-MT研究结果发布，表明单独采用血管内取栓的功能性结局不劣于静脉溶栓联合血管内取栓术，成为直接机械取栓治疗AIS的新里程碑。临床证据的积累将使血管内介入手术获得官方临床指南的更新和推荐，临床指南的认可将进一步提高神经介入器械的市场渗透率。

6

持续的市场教育及产品的优化

神经介入手术操作复杂，同时涉及神经内科、介入科、影像科等联动，对医生专业实力要求高，学习曲线较长，目前中国神经介入医生一定程度上面临数量不足的现状。随着不断的市场教育和厂商对医生的培训以及国家卒中中心培训基地的建设等多个因素的驱动，神经介入医生的诊疗水平和数量将会随之提高和增长。此外，随着未来产品的不断迭代，神经介入产品将会根据医生的临床需求进行优化，改变医生的操作习惯，降低医生的手术难度，使医生的学习曲线变短。因此，神经介入手术的可行性在未来会得到进一步提高，更多的医生将推荐和使用神经介入医疗器械。

7

技术的持续改革和创新

传统的医生带教方式不能精确建立手术体系，无法保障准确性及效率。介入机器人的出现将协助介入手术技术下沉，使得介入手术变成了多维度可量化数据，降低现有存量医生的学习曲线，有效推进介入手术临床推广及医师培养。此外，人工智能技术逐渐应用于脑血管病领域的医学影像诊断中，帮助医生诊断脑血管疾病。研究表明，AI算法检测动脉瘤灵敏度高达97.5%，帮助医生临床诊断灵敏度提升约10个百分点，漏诊率降低5个百分点。诸如强联智创等AI技术联合脑科学的公司不断融资加大研发投入，带来更多的微侵入或无创诊断方式以及无创筛查方式，将大大提升诊断的质量和效率，推动神经介入行业产业升级。

来源：公开资料整理，沙利文分析

神经介入领域未来发展驱动力与展望

脑血管病智能诊疗可在不同疾病发展时期提供临床解决方案

■ 脑血管病智能诊疗重要意义分析

由于脑血管病呈现高患病率、高发病率、高死残率的特点，且脑部血管复杂，所以精准诊断和治疗决策的评估需求巨大。脑血管病智能诊疗系统可在早期患病、进展期、脑卒中急性发病期和术后康复期等不同疾病发展时期赋能脑血管病的诊断和决策。此外，目前脑卒中的预防和急救渐渐依赖于神经介入手术。随着神经介入手术的技术和器械逐渐成熟，其手术指导和辅助的临床需求也将日益凸显。



应用案例1：人工智能应用于脑卒中诊断

CTA作为临床颅内动脉瘤首选的检查方法，可清楚显示动脉瘤的基底部及颈部，但其处理耗时耗力，给影像医生带来了极大压力，而人工智能(AI)根据序列收集数据并做出决策，可辅助临床医生，减少工作量。

➢ 一项研究将疑似颅内动脉瘤患者头部CTA图像的传统人工诊断与AI诊断结果进行对比分析，结果显示：AI法较优于人工诊断法，且人工联合AI法的检出效能更优于任一单一方法，可更有效地降低漏诊率及误诊率。

	传统人工组	AI组	人工联合AI组
灵敏度	92.12%	92.12%	95.92%
特异度	84.85%	86.36%	92.42%
准确度	91.01%	91.24%	95.39%

应用案例2：人工智能应用于脑卒中治疗

静脉溶栓是目前最主要的血管再通治疗方法，可有效挽救发病3.0-4.5小时内急性缺血性卒中患者。机器学习可辅助确定发病时间，以尽早筛选出能从静脉溶栓治疗中获益病例。

➢ 既往临床主要采用人工法来判断急性缺血性卒中患者的静脉溶栓适应症，而其他3种机器学习算法效果却更优。

不同方法下确定静脉溶栓适应证的灵敏度	
人工法	48.5%
随机森林算法	72.7%
逻辑回归	75.8%
支持向量算法	75.8%

应用案例3：人工智能应用于脑卒中康复

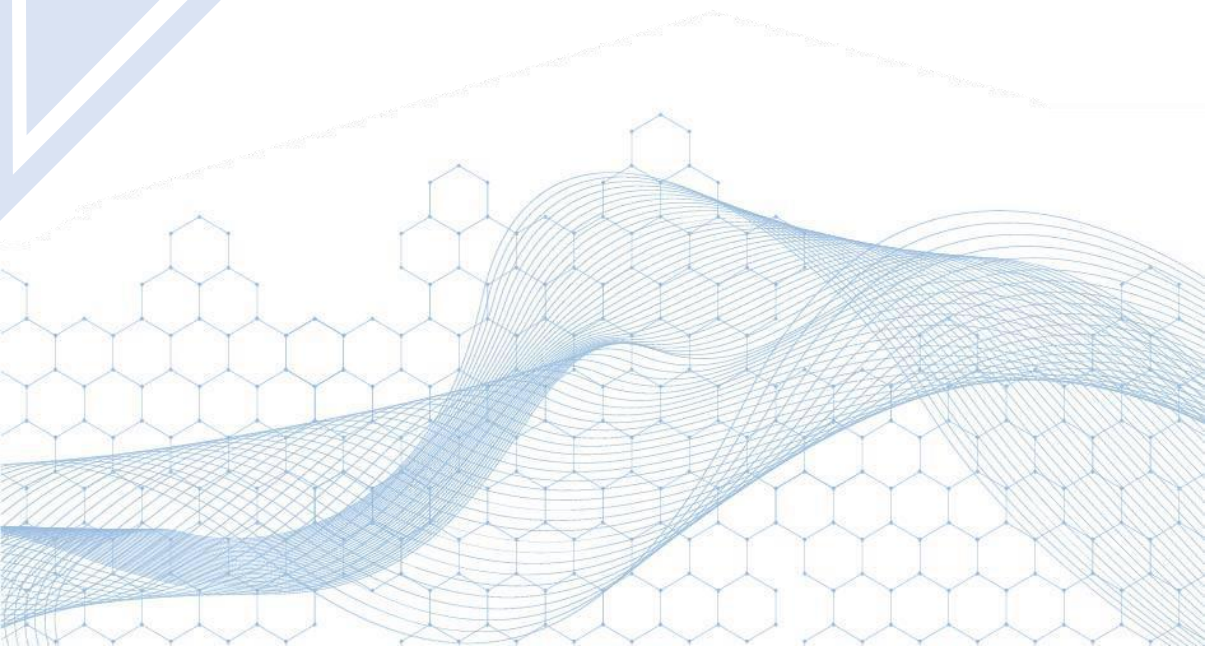
人工智能具有强大的记忆力、准确的执行力，以及快速的信息处理和推理能力，与人类智能相互融合，可实现人机智能协同，发挥互补优势，促进脑卒中患者的康复。脑机接口是人-机混合智能发展的核心，通过解码神经元活动信号获取思维信息，再控制外部设备，以实现患者与外部环境之间的互动。多项研究显示，重复应用脑机接口可触发神经网络重塑，进而改善脑卒中患者的运动功能。

➢ 一项研究将32例慢性脑卒中患者随机分为脑机接口组和基于传统康复的对照组，经过观察15-20天以及60天的康复训练后，得出结论：脑机接口组的各项治疗评分都完全高于基于传统康复的对照组，脑际接口组的治疗效果十分显著。

来源：文献检索，沙利文分析

05

神经介入器械行业参与者分析



神经介入器械行业代表企业分析-国外公司介绍

Medtronic



■ 美敦力

美敦力成立于1949年，于2015年上市，总部位于爱尔兰都柏林，是世界上最大的医疗技术、服务和解决方案公司之一，为全球150多个国家的医疗保健系统、医生、临床医生和患者提供服务。Medtronic 产品涉及的领域为心血管、医疗外科、神经科学以及糖尿病领域。其中，心血管领域代表产品有植入式心脏起搏器、主动脉瓣以及药物洗脱支架等产品；医疗外科领域代表产品有外科人工智能以及内窥镜等产品；神经科学领域代表产品有颅骨机器人引导平台与神经消融系统等产品；糖尿病领域代表产品有胰岛素泵与连续血糖检测系统等产品。

■ 主要产品

上市时间	出血类	通路类	缺血类
2017	血流导向栓塞器械Pipeline Flex Embolization Device	微导管Echelon™ Micro Catheter 导丝Hydrophilic Guidewires	颅内血管支架Neurovascular Remodeling Device
2018	可解脱弹簧圈Axium Prime Detachable Coil System	微导管Rebar Micro Catheter 微导管Apollo Onyx Delivery Micro Catheter	一次性使用血管内抽吸导管Export AP Catheter
2019	可解脱弹簧圈Axium Detachable Coil 可解脱弹簧圈Axium PGLA Detachable Coil	远端通路导管React™ 68 Catheter 可塑形微导管Phenom Catheter 导丝 Avigo Hydrophilic Guidewire	颅内取栓支架Solitaire 2 Revascularization Device 取栓装置Solitaire Platinum Revascularization Device 抽吸导管Export Aspiration Catheter
2020		远端通路导管React™ 71 Catheter	一次性使用血管内抽吸导管及附件 Export Advance Aspiration Catheter
2021	可解脱弹簧圈Axium Detachable Coil System -Nylon		颅内取栓支架Solitaire™ X Revascularization Device
2022	液态栓塞系统 Onyx Liquid Embolic System	漂浮微导管Marathon Flow Directed Micro Catheter 导管Marksman Catheter	颅内取栓支架Solitaire FR Revascularization Device

公司特点



跨赛道并购，不断拓宽业务线

1998年收购SofamorDanek 新增脊柱大赛道；2001年收购MiniMed和MRG新增糖尿病赛道；2015年合并柯惠医疗 开拓神经介入部门



神经介入业务保持高速增长

2015-2016年，神经介入业务收入增长率为345%；2020年，神经介入业务部门收入突破30亿美元

代表产品特点

血流导向栓塞器械
Pipeline Flex
Embolization Device

拥有高网孔密度的独特编织结构的植入物，是目前唯一同时获得欧洲 CE、美国 FDA 及中国 CFDA 认证的血流导向支架；临床安全性和有效的得到充分循证证据的证明

Solitaire系列产品

该产品系列共经历过4代的技术沿革，通过对尺寸、最小微导管尺寸、血管直径、推线长度、不透射线的标记等多个方面进行改良。目前，Solitaire™系列产品是最优秀的全能支架平台，占据着国内缺血类取栓支架市场 60%的份额

来源：公开资料整理，沙利文分析

神经介入器械行业代表企业分析-国外公司介绍



■ 史赛克

史赛克成立于1946年，于1997年上市，总部位于美国密歇根州，是世界领先的医疗技术公司之一。Stryker产品涉及的领域为骨科、医疗与外科、神经技术以及脊柱领域领域。其中，代表产品有手术设备和手术导航系统、内窥镜和通讯系统、紧急医疗设备和重症监护一次性产品、神经外科和神经血管装置、用于关节置换和创伤手术的植入物、Mako机械臂辅助技术、脊柱装置以及用于各种医学专业的其他产品。

■ 主要产品

上市时间	出血类	通路类	缺血类
2016			支架系统Wingspan Stent System
2018	可解脱弹簧圈Target Detachable Coils	导引导管Guider Softip XF Guide Catheter	
2019	弹簧圈Coil 弹簧圈GDC 360 Coil	微导管Excelsior XT-17 Microcatheter 神经导丝 Synchro Neuro Guidewires PTA球囊导管 Gateway PTA Balloon Catheter	
2020	血流导向栓塞器械Surpass Streamline Flow Diverter 颅内支架系统Neuroform Atlas Stent System	远端通路导管Distal Access Catheter 微导管MicroCatheter 微导管Trevor Pro 18 Microcatheter 微导管Excelsior XT-27 Microcatheters 球囊导引导管Balloon Guide Catheters 球囊导引导管FlowGate2 Balloon Guide Catheter 导丝Guide Wires	取栓支架Trevor ProVue 取栓支架Trevor XP ProVue Retriever
2021	可解脱弹簧圈Target Detachable Coils 颅内支架系统Neuroform EZ Stent System	预塑形微导管Pre-shaped Microcatheter 导丝Transend Guidewire	颅内血栓吸引管AXS Universal Aspiration Tubing
2022		微导管Trevor Trak21 Microcatheter2022	

公司特点



骨科产品为公司核心业务

经过79年的自主研发及大量的并购整合，根据统计数据可得：在全球骨科市场中，史赛克的市场占有率约20%，位居全球第二



神经介入业务不断开拓

于2011年，收购了波士顿科学的神经血管分部，以此极大地扩展了公司神经介入产品线

代表产品特点

血流导向栓塞器械Surpass Streamline Flow Diverter

该产品是一种线控式分流器技术，旨在提供优化的分流

颅内支架系统Neuroform EZ Stent System

产品为开环设计，具有较大的网眼，降低了穿支闭塞事件的发生率。全球大型多中心临床研究都验证该支架的良好安全和有效性

取栓支架Trevor ProVue

取栓系统是由一个柔韧，锥形的镍钛合金芯线和末端可用于去除血栓的预成形部分组成。末端镍钛合金预成形部分在输送过程中是可折叠的。在为减少摩擦，系统具有亲水涂层。便于系统穿过微导管

来源：公开资料整理，沙利文分析

神经介入器械行业代表企业分析-国外公司介绍



■ 美科微先

美科微先成立于1997年，总部位于美国加利福尼亚州。公司从一开始就以改善小血管疾病的治疗为目标，在开发了一些早期的概念和原型之后，公司将重点缩小到动脉瘤治疗上。2006年，公司被日本泰尔茂公司收购。目前，公司已经推出了超过30个产品，其治疗领域已扩展到脑动脉瘤以外，包括治疗缺血性中风，颈动脉疾病和神经血管畸形等等。

■ 主要产品

上市时间	出血类	通路类	缺血类
2017	栓塞弹簧圈 HydroCoil Embolic System with V-Trak Delivery System		
2018		远端通路导管 SOFIA Distal Access Catheter	
2019		导引导管系统Chaperon Guiding Catheter system	
2020	栓塞系统 HydroCoil Embolic System 弹簧圈系统 MicroPlex Coil System 热熔斯三维弹簧圈MCS HyperSoft 3D		
2021	颅内支架系统LVIS Intraluminal Support DeviceEndoluminal Device System	微导丝Traxcess .007" Mini Guidewire	颅内远端血栓抽吸系统 SOFIA® Aspiration Cathete
2022	血流导向密网支架 Flow Re-Direction Endoluminal Device System 三维膨胀弹簧圈 HydroSoft 3D Embolic System 二维外膨胀弹簧圈 HydroFill Embolic System 可解脱水凝胶铂金弹簧圈 Peripheral Coil System		

公司特点

从动脉瘤拓展到神经血管类疾病

最初聚焦在动脉瘤治疗，但随着研发能力的不断提升，公司将产品研发方向拓展到全神经血管类疾病，旨在于神经介入领域寻找新的突破

与泰尔茂共同开拓神经介入领域

日本泰尔茂于2006年收购该公司，以此完成了神经介入领域的产品线布局

代表产品特点

历代弹簧圈系统

表面运用水凝胶材质，能够在接触水后发生膨胀，使栓塞更紧密，覆盖颈颈，减少复发率。相比于其他产品，该类弹簧圈适应范围广，可以用来栓塞脑血管畸形等疾病

颅内支架系统

LVIS Intraluminal Support DeviceEndoluminal Device System

由支架、输送导丝和导入鞘管组成。具有超密的编制技术，使支架更贴壁，有效改变血流导向。该产品用于与栓塞弹簧圈配合使用，治疗颅内神经血管疾病

来源：公开资料整理，沙利文分析

神经介入器械行业代表企业分析-国内公司介绍



■ 主要产品

上市时间	出血类	通路类	缺血类
2004			APOLLO™颅内动脉支架系统
2014	WILLIS®颅内覆膜支架系统		
2017			颅内动脉支架系统
2018	血管重建装置		
2019	颅内覆膜支架系统	Fastrack™微导管系统	
2020	弹簧圈栓塞系统		
2021	Tubridge®血流导向密网支架		
2022	三维电解脱弹簧圈	颅内远端导管 颅内球囊扩张导管	颅内取栓支架

公司特点

公司为中国神经介入医疗器械行业的先行者

- ✓ 公司在神经介入行业布局全面，已建立全面的脑卒中介入治疗产品线，覆盖出血性脑卒中、动脉粥样硬化狭窄和急性缺血性脑卒中三大神经血管疾病领域，提供脑血管疾病治疗全解决方案。
- ✓ 公司的产品已累计覆盖全国2,400余家医院，为超过9万名患者提供安全有效的脑卒中疾病解决方案。

代表产品

APOLLO™颅内动脉支架系统

Tubridge®血流导向密网支架

产品特点

该产品采用“加强环”的正弦波开放设计，以此保持支架径向支撑力。同时，较低的金屬表面覆盖率、大面积且均匀的孔眼设计保证穿支开通，并且拥有特殊的“镜面”抛光技术，提供最佳的支架表面质量。

该产品采用48/64根NITI合金丝编织结构设计，独特的编织设计结构，适应于变径特性的颅内动脉血管，提供更好的贴壁效应及支撑效应，此外“推拉技术”可实现局部网孔密度变化，提供更好的“血流导向”效应。

来源：公开资料整理，沙利文分析

神经介入器械行业代表企业分析-国内公司介绍



■ 禾木生物

禾木生物成立于2016年，公司已经建立了全套针对外周及神经血管疾病的介入医疗器械，而外周及神经血管疾病的介入医疗器械为公司的关注重点。禾木生物的外周介入医疗器械覆盖了血管及非血管介入。

■ 主要产品

上市时间	出血类	通路类	缺血类
2020		血管内通路导管系统 神经血管球囊导管	
2021		微导管	颅内血栓抽吸导管系统Afentta
2022		导引导管 球囊导引导管	

研发中

颅内取栓装置

公司特点

公司的外周介入医疗器械覆盖血管以及非血管介入领域

- ✓ 公司的神经介入医疗器械的产品组合覆盖所有缺血性脑卒中、出血性脑卒中以及神经通路领域
- ✓ 公司在急性缺血性脑卒中机械系血栓清除术(一种使用介入器械来清除患者血管中的血块的治疗术)领域具有先发优势

代表产品

颅内血栓抽吸导管系统Afentta

(在研中) 颅内取栓装置

产品特点

该产品是国内第一个获得国家药监局批准且在中国商业化的抽吸导管，其中的088型号HMC1-NAS一旦获批也可能是市场上各抽吸导管中具备全球最大远端内径的抽吸导管。同时，该产品还拥有着能最大程度减少内皮伤害还有助于导航的超软TRX尖端、能提供更好支撑的中间截面材料以及与血管理想匹配等特性

该产品是公司正在自主研发的产品，通过去除急性缺血性脑卒中患者颅内血管中的闭塞性血栓实现颅内血管再通。而该产品相比于目前市场上其他的产品，有着更高的有效性(螺旋结构)、能见度(除了远近端的标记，支架中间亦有标记)、灵活性(型号多)

来源：公开资料整理，沙利文分析

神经介入器械行业代表企业分析-国内公司介绍



艾柯医疗

艾柯医疗是一家成立于2017年的医疗器械公司，公司主要聚焦于神经介入器械赛道，并围绕该赛道进行了全产品线布局，涉及到出血性脑卒中治疗产品、缺血性脑卒中治疗产品，以及通路辅助类产品，旨在为临床科室治疗各类脑血管疾病带来全套解决方案。

主要产品

上市时间	出血类	通路类	缺血类
2022	LATTICE 血流导向密网支架	COSINE 远端通路装置 sioe 微导管	

研发中

LATTICE 2代
血流导向密网支架

LATTICE 3代
血流导向密网支架

ATTRACTOR 抽吸导管

GRISM 取栓支架

颅内支架系统

公司特点

全面布局脑卒中全产品线，以核心技术为主去做研发，未来持续拓展其他产品管线

- ✓ 公司产品主要用于脑血管的微创治疗，涵盖出血、缺血性脑卒中全部介入治疗创新器械和通路配件产品。同时公司未来5年也将持续带来抵抗同质化竞争和政策调控周期的利润支柱型产品

代表产品

LATTICE 血流导向密网支架

(在研中) ATTRACTOR 抽吸导管

(在研中) GRISM 取栓支架

(在研中) 颅内支架系统

产品特点

该产品是公司核心产品，是国内首个纯粹使用血流导向密网支架治疗动脉瘤的产品，于2022年10月获国家药品监督管理局批准上市

该产品是国内第一个顶端没有金属环去做显影而采用聚合物的血栓抽吸导管。摩擦系数相比市面上其他产品都更低。同时，在可滤粒物参数上，该产品相比其他已上市产品低至少一个数量级，使临床安全性得以显著提升

相比于其他产品的设计即只靠支架的网口去做嵌合，该产品的嵌合是在中间部分设计网兜，使其脱落的概率更低，疗效更佳

该颅内支架系统搭载的激光雕刻的方式能让支架在最大程度上平衡硬度与软度。在使用的时候，既能满足定位，又能提供高径向支撑力将血管撑开

来源：公开资料整理，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、删减或修改。
- ◆ 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。

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



• 电话:+86 5407 5780 x 8608



• 手机:+86 159 2139 6033



• 邮箱:fred.mao@frostchina.com

FROST & SULLIVAN

沙利文



<http://www.frostchina.com/>



上海市静安区南京西路1717号会德丰国际广场2504



