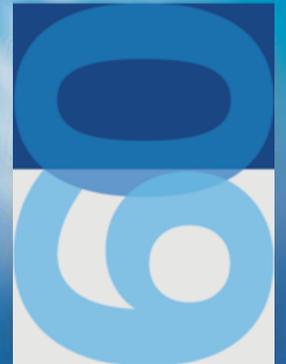


经导管瓣膜治疗和心力衰竭治疗的 医疗器械市场研究 独立市场研究报告

Frost & Sullivan
June, 2023

FROST & SULLIVAN



60 Years of Growth, Innovation, & Leadership

缩写注释

ACC: American college of cardiology, 美国心脏病学会	MR: mitral regurgitation, 二尖瓣反流
AF: atrial fibrillation, 心房颤动	MS: mitral stenosis, 二尖瓣狭窄
AHA: American Heart Association, 美国心脏协会	MVP: mitral valve prolapse, 二尖瓣脱垂
AR: aortic regurgitation, 主动脉瓣反流	NHC: national health commission, 国家卫生健康委员会
AS: aortic stenosis, 主动脉瓣狭窄	NBSC: national bureau of statistics of China, 国家统计局
BAV: bicuspid aortic valve, 二叶式主动脉瓣	PASP: pulmonary artery systolic pressure, 肺动脉收缩压
BE: balloon-expanding, 球囊扩张	PFO: patent foramen ovale, 卵圆孔未闭
BP: bovine Pericardium, 牛心包	PMR: primary mitral regurgitation, 原发性二尖瓣反流
CABG: coronary artery bypass graft, 冠状动脉旁路移植	PP: porcine Pericardium, 猪心包
CAD: coronary artery disease, 冠状动脉疾病	RF: regurgitant fraction, 反流分数
CES: cardioembolic stroke, 心源性栓塞性卒中	Rvol: regurgitant volume, 反流量
COR: class of recommendation, 推荐等级	Rx: medication, 药物治疗
CVC: comprehensive Valve Center, 综合心脏瓣膜中心	SAVR: surgical aortic valve replacement, 外科主动脉瓣置换术
DMR: degenerative mitral regurgitation, 退行性二尖瓣反流	SE: self-expanding, 自膨胀
EACTS: European association for cardio-thoracic surgery, 欧洲心胸外科协会	SMR: secondary mitral regurgitation, 继发性二尖瓣反流
ECMO: extracorporeal membrane oxygenation, 体外膜肺氧合	TA: transapical, 经心尖
ECM: extracellular matrix, 细胞外基质	TAVI: transcatheter aortic valve implantation, 经导管主动脉瓣植入术
ERO: effective regurgitant orifice, 有效逆流口面积	TAVR: transcatheter aortic valve replacement, 经导管主动脉瓣置换
ESC: European society of cardiology, 欧洲心脏病学会	TEER: transcatheter mitral edge-to-edge repair, 经导管缘对缘修复
FDA: food and drug administration, 食品药品监督管理局	TF: transfemoral, 经股动脉
GDMT: guideline-directed medical therapy, 指南导向药物治疗	TMVI: transcatheter mitral valve intervention, 经导管二尖瓣介入治疗
HF: heart failure, 心衰	TMVR: transcatheter mitral valve repair, 经导管二尖瓣修复
HFmrEF: heart failure with mildly reduced ejection fraction, 射血分数中间值的心衰	TMVR: transcatheter mitral valve replacement, 经导管二尖瓣置换
HFpEF: heart failure with preserved ejection fraction, 射血分数保留的心衰	TR: tricuspid regurgitation, 三尖瓣反流
HFrEF: heart failure with reduced ejection fraction, 射血分数降低的心衰	TS: tricuspid stenosis, 三尖瓣狭窄
LAO: left atrial appendage occlusion, 左心耳封堵器	TTVI: transcatheter tricuspid valve intervention, 经导管三尖瓣介入治疗
LV: left ventricle, 左心室	TTVr: transcatheter tricuspid valve repair, 经导管三尖瓣修复
LVEF: left ventricular ejection fraction, 左心室射血分数	TTVR: transcatheter tricuspid valve replacement, 经导管三尖瓣置换
LVESD: left ventricular end-systolic diameter, 左心室收缩末期直径	TVT: transcatheter valve therapy, 经导管瓣膜治疗
LVOT: Left ventricular outflow tract, 左室流出道	VC: vena contracta, 射流缩聚直径
LOE: level of evidence, 证据水平	VHD: valvular heart disease, 瓣膜性心脏病

目录

1 全球及中国医疗器械市场概况

2 心血管医疗器械市场分析

3 经导管三尖瓣治疗市场分析

4 经导管主动脉瓣治疗市场分析

5 经导管二尖瓣治疗市场分析

6 心力衰竭治疗设备市场分析

7 心源性血栓防护市场分析

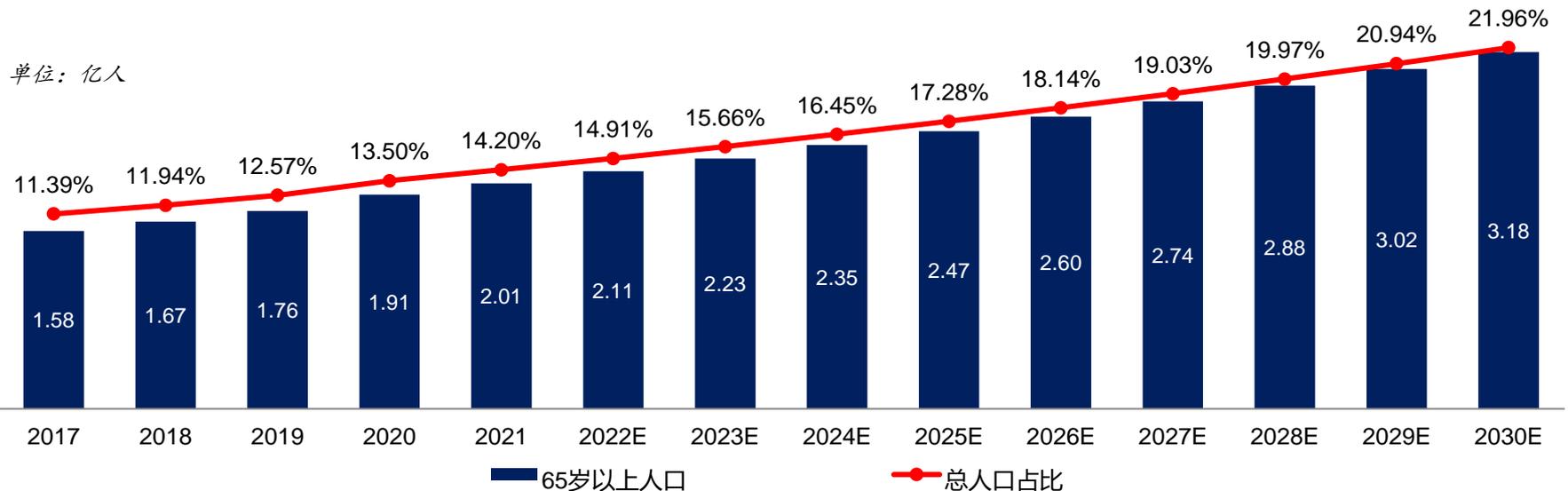


1.1.1 中国人口老龄化趋势，2017-2030E

- “独生子女政策”的实施导致青年人口减少和预期寿命的提高，使中国加速步入老龄化社会。从2017年到2021年，中国人口老龄化加剧，65岁以上人口的年复合增长率为6.09%。据预测，2021年65岁以上的人口约为2.01亿。65岁以上的人口数量正在以相当快的速度增长，并预计在未来继续保持增长势头。预计到2030年，这一数字将达到约3.18亿人，2021年至2030年的年复合增长率为5.24%。
- 老龄化人口的免疫和代谢系统减退，对药物的依赖和消费通常会更高，中国不断加剧的老龄化人口结构将是中国医药市场快速增长的重要驱动因素之一。

中国人口老龄化趋势，2017-2030E

年份	年复合增长率
2017-2021	6.09%
2021-2030E	5.24%



资料来源：国家统计局，沙利文分析

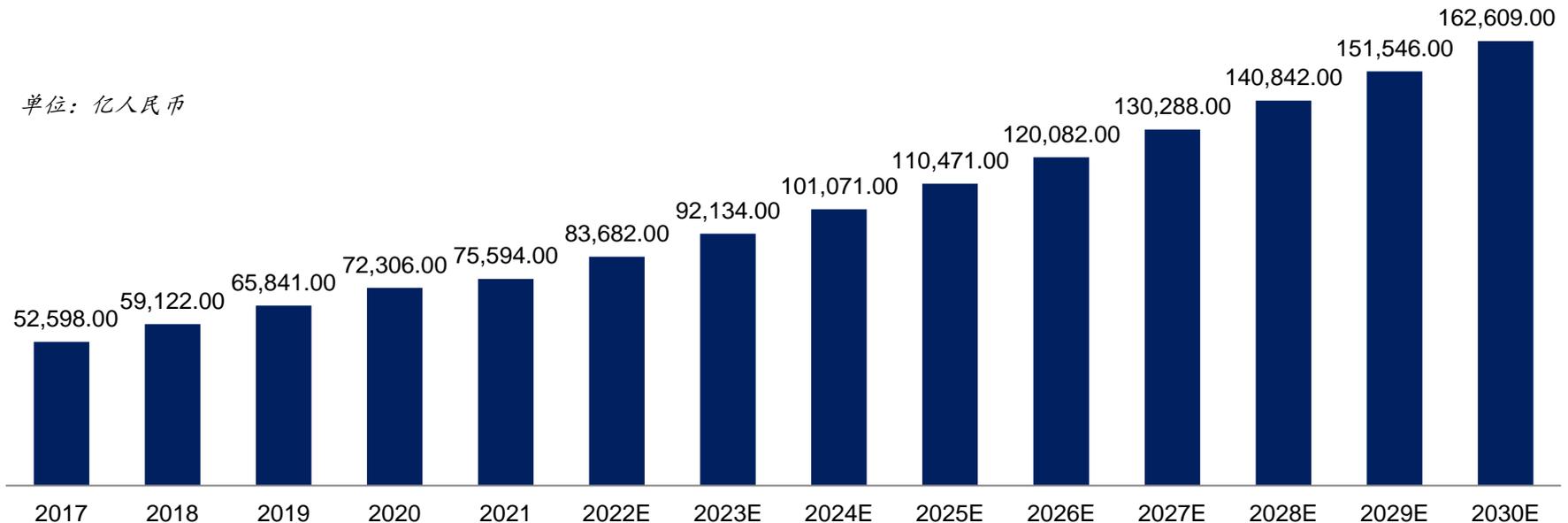


1.1.2 中国医疗卫生总支出，2017-2030E

- 中国的医疗卫生支出稳步增长。2017年至2021年，中国医疗卫生总支出总额从52,598.00亿人民币增至75,594.00亿人民币，期间年复合增长率为9.49%。未来，中国医疗支出的快速增长趋势将持续一段时间。预计到2030年，中国的医疗卫生总支出总额将达到162,609.00亿人民币，2021年至2030年的年复合增长率为8.88%。

中国医疗卫生总支出，2017-2030E

年份	年复合增长率
2017-2021	9.49%
2021-2030E	8.88%

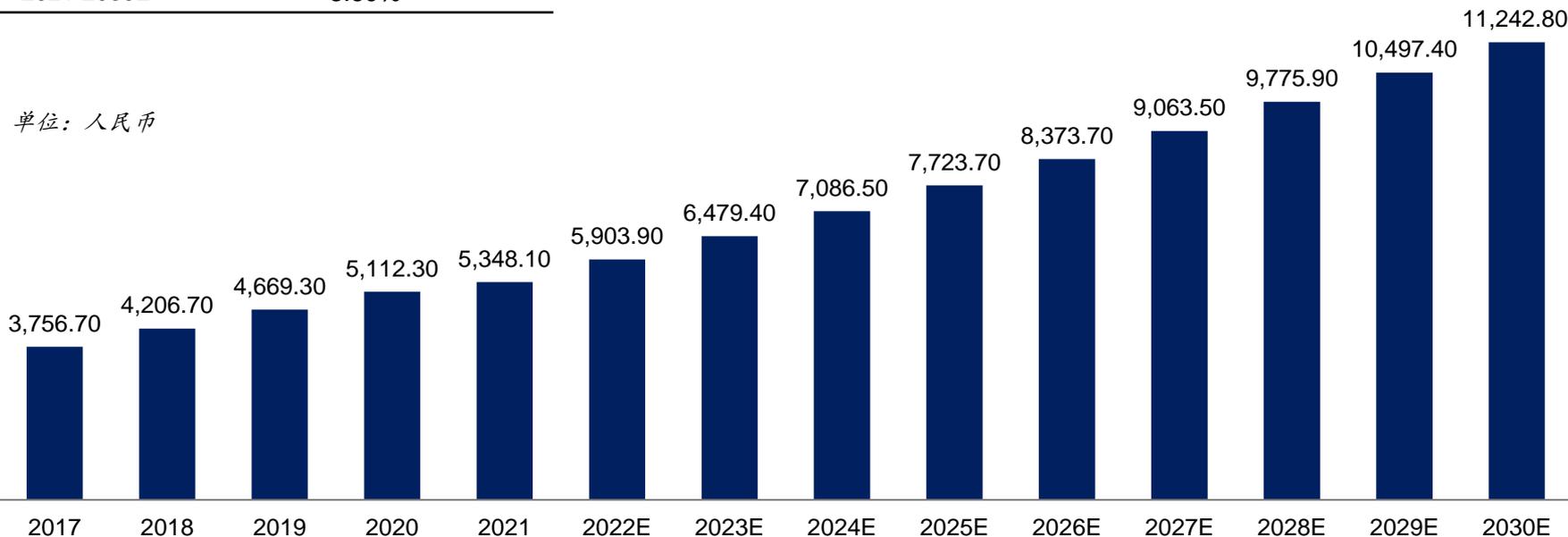


1.1.3 中国人均医疗卫生支出，2017-2030E

- 近年来，中国的人均医疗卫生支出增长迅速。从2017年到2021年，中国的人均医疗卫生支出从3,756.70元增长到5,348.10元，在此期间的复合年增长率为9.23%。预计到2030年，人均医疗卫生支出最终将达到人民币11,242.80元，从2021年到2030年的复合年增长率为8.60%。

中国人均医疗卫生支出，2017-2030E

年份	年复合增长率
2017-2021	9.23%
2021-2030E	8.60%



目录

1 全球及中国医疗器械市场概况

2 心血管医疗器械市场分析

3 经导管三尖瓣治疗市场分析

4 经导管主动脉瓣治疗市场分析

5 经导管二尖瓣治疗市场分析

6 心力衰竭治疗设备市场分析

7 心源性血栓防护市场分析

2.1.1 心血管疾病的概况及部分分类

- 心血管疾病泛指心脏或心血管系统在结构或功能上失常，通常是指影响循环系统的疾病，包含冠心病、心律失常、心力衰竭和结构性心脏病。其中，脑卒中、冠心病等心血管病是造成我国居民死亡和疾病负担的首要病因。近年来，心血管疾病导致的死亡人数显著增加，根据WHO统计，从2008年¹的1,730万增加（占全球死亡人数的30%）到2019年的1,790万，占2019年全球死亡人数的32%。
- 结构性心脏病近年在心血管疾病领域迅速发展，成为当今心血管疾病领域的一大热点。

	病因和病灶	症状	主要并发症
冠心病	<ul style="list-style-type: none"> • 心脏动脉粥样硬化 	<ul style="list-style-type: none"> • 胸痛（心绞痛） • 呼吸急促 • 心脏病发作 	<ul style="list-style-type: none"> • 心脏衰竭 • 心律失常
脑卒中	<ul style="list-style-type: none"> • 动脉阻塞（缺血性脑卒中）或血管渗漏或破裂（出血性卒中） 	<ul style="list-style-type: none"> • 失语 • 视野模糊 • 麻木 • 行走困难 	<ul style="list-style-type: none"> • 睡眠障碍 • 意识混乱 • 失禁 • 呼吸疾病
心脏衰竭	<ul style="list-style-type: none"> • 冠心病 • 高血压 • 糖尿病 	<ul style="list-style-type: none"> • 呼吸急促 • 疲劳 • 腿部肿胀 	<ul style="list-style-type: none"> • 肾脏损伤或衰竭 • 心律失常
结构性心脏病	<ul style="list-style-type: none"> • 心脏和大血管结构的先天性或后天性异常 	<ul style="list-style-type: none"> • 短暂性脑缺血发作 • 心悸 • 头晕和昏厥 	<ul style="list-style-type: none"> • 心律失常 • 细菌性心内膜炎 • 心脏衰竭

1. Mendis S, Puska P, Norrving B. Global atlas on cardiovascular disease prevention and control. World Health Organization, 2011.
2. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))

2.1.2 心血管疾病的治疗

- 由于心血管疾病种类繁多，需要对症治疗，治疗方法也多种多样。以下是心血管疾病的一些典型治疗方法。

疾病种类	概述	治疗方法
先天性心脏病	包括房间隔缺损、室间隔缺损、动脉导管未闭、法洛氏三联症、肺动脉狭窄等	<ul style="list-style-type: none">• 手术修复• 支架和封堵器介入治疗
心律失常	心动过速和心动过缓，前者包括早搏、心动过速、心房颤动、心室颤动等；后者包括窦性心动过缓和各种传导阻滞	<ul style="list-style-type: none">• 药物治疗• 起搏器植入• 手术消融
心脏衰竭	由于心脏的收缩和/或舒张功能紊乱，静脉回流血量不能完全从心脏排出，导致静脉系统淤积，动脉系统供血不足，从而引起心脏循环障碍	<ul style="list-style-type: none">• 药物治疗• 心脏再同步化治疗
结构性心脏病	解剖异常引起心脏结构的改变所造成心脏病理生理的变化	<ul style="list-style-type: none">• 药物治疗• 外科治疗（修复和置换）• 经导管介入治疗（修复和置换）
脑血管疾病	主要是中风	<ul style="list-style-type: none">• 药物抗凝• 脑血管支架介入治疗• 左心耳介入（心耳夹闭和左心耳封堵）

心血管疾病通常需要药物结合手术治疗，手术治疗以介入和外科手术治疗为主。心血管介入治疗是通过血管穿刺途径进入心腔或血管进行诊断或治疗的技术。外科手术治疗是通过手术对病变部位进行解剖矫正，改善血流动力学。

2.1.3 心血管疾病治疗的特点

- 未来心血管疾病外科治疗的发展方向是内科与外科的交叉诊治，外科手术逐渐向微创化方向发展。微创手术会在满足手术操作要求的同时尽可能减小手术切口，压缩体外循环的主动脉阻断时间，避免体外循环。微创手术可以帮助减少各种并发症，同时提高手术的安全性、有效性和减少创伤面。随着新治疗技术的推广和新型医疗器械的发展，微创技术已成为必然趋势。

不同治疗方法的特点



药物治疗

针对不同的心血管疾病，给予靶向治疗药物，以缓解症状、改善预后、预防并发症。



介入治疗

血管介入治疗是通过血管穿刺路径进入血管或血管进行诊断或治疗的技术。



外科治疗

手术用于在出血部位止血、消除血肿或改善缺血部位的血液供应。



基因治疗

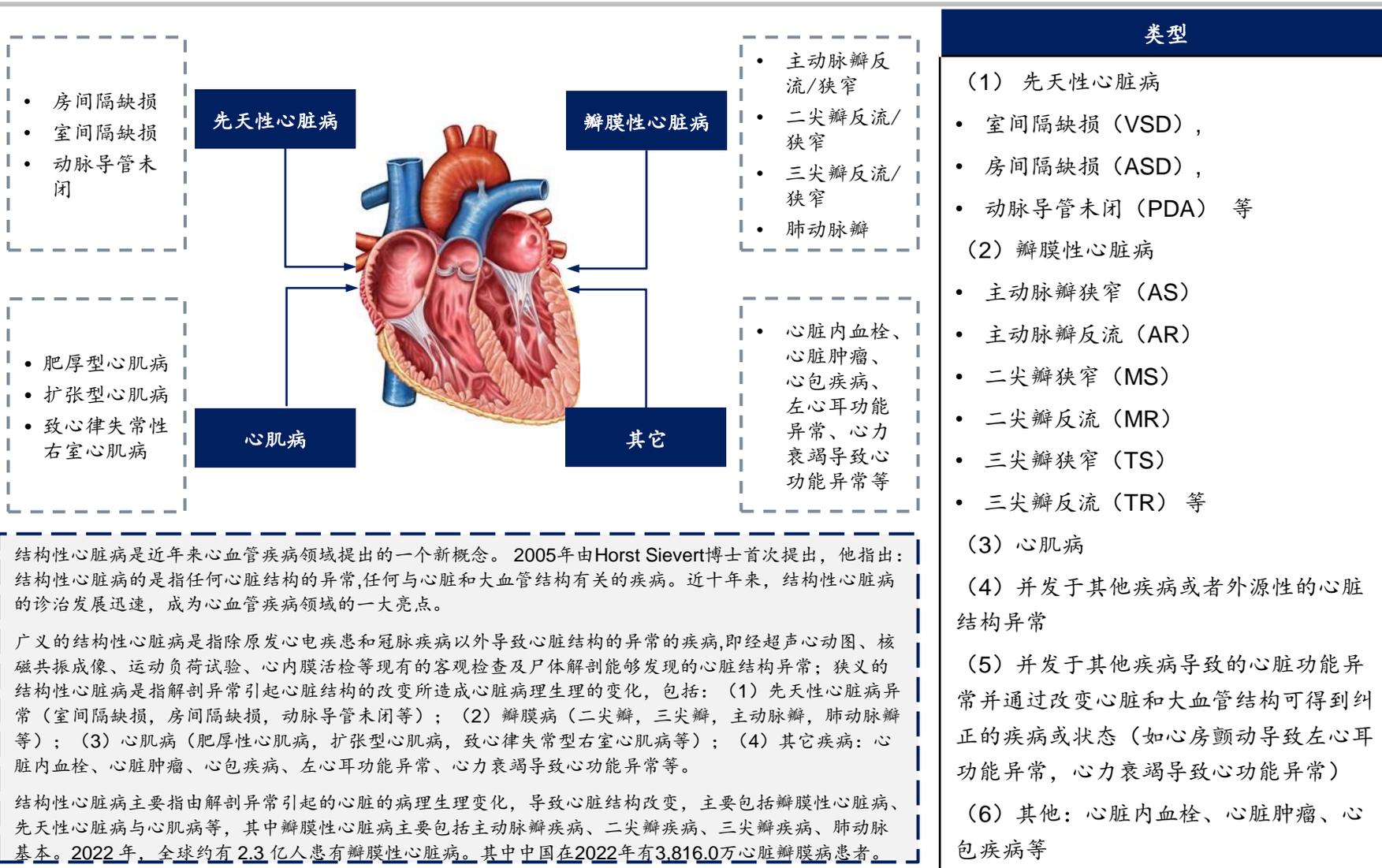
利用方法和技术将目标基因引入体内，以纠正异常的基因结构和功能。



风险因素控制

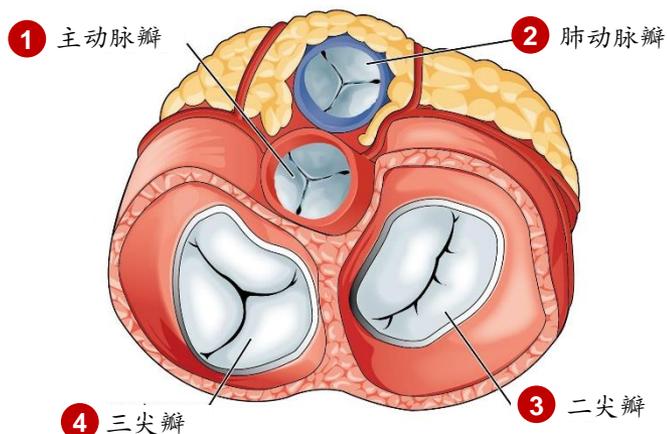
严格控制血压至理想水平，服用有效降脂药物，控制糖尿病，改善胰岛素抵抗和代谢异常，戒烟。

2.2 结构性心脏病概述



2.3.1 瓣膜性心脏病概述

- 心脏瓣膜指心房与心室之间或心室与动脉间的瓣膜，主要功能为阻止血液回流，保证血液从心房流向心室（或从心室流向主动脉/肺动脉）。根据形态和位置，共有四种心脏瓣膜：左心室与左心房之间的二尖瓣、右心室与右心房之间的三尖瓣、左心室与主动脉之间的主动脉瓣和右心室与肺动脉之间的肺动脉瓣。如果瓣膜无法正常开关，就会影响血液正常流动。通常瓣膜会出现两种问题，一种是狭窄，指瓣膜不能完全打开，导致通过瓣膜的血流量不足；另一种是瓣膜关闭不全或反流，血液会反流到原先供血的腔室，导致通过的有效血流量减少，进而影响全身的血流量。
- 瓣膜性心脏病的特征是四个心脏瓣膜之一的损伤或缺陷：主要包括主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣或肺动脉瓣。主动脉瓣控制心脏和主动脉之间的血流，从而控制通往身体其他部位的血管。二尖瓣和三尖瓣控制心房和心室（心脏的上腔和下腔）之间的血液流动。肺动脉瓣控制血液从心脏流向肺部。正常运作的瓣膜可确保血液在适当的时间以适当的力沿适当的方向流动。在瓣膜性心脏病中，瓣膜变得太窄和变硬（狭窄）而无法完全打开，或者无法完全关闭（关闭不全）。二尖瓣和三尖瓣的狭窄会减少或阻止血液流入心脏的主要泵腔，主动脉瓣狭窄会减少或阻止血液从心脏流向主动脉和其他身体部位，而关闭不全的瓣膜则会导致血液回流。为了缓解异常的泵送，心肌会扩大和变厚，从而失去弹性和效率。
- 在美国和欧洲，退行性病变是最常见的致病原因。在我国，风湿性疾病是主要病因，但随着居民生活水平的提高、人口老龄化和寿命延长，退行性病变已成为我国65岁以上人群心脏瓣膜病的主要原因。
- 根据 Xu, Haiyan et al. 一项针对8,929位心脏瓣膜疾病老年患者的调查显示，约26.9%为二尖瓣反流，16.5%为三尖瓣反流，10.6%为主动脉瓣反流，5.1%为主动脉瓣狭窄；该项针对8,929名患有瓣膜性心脏病的老年患者研究显示，在1,539名有三尖瓣疾病的患者中，超过90%的患者患有三尖瓣反流；该项针对8,929名患有瓣膜性心脏病的老年患者研究显示，超过90%的患者患有二尖瓣反流。
- 根据沙利文分析，2022年，中国患有主动脉瓣疾病患者约有856.5万人，其中超过50%患有主动脉瓣狭窄，超过70%患有主动脉瓣反流。
- 二尖瓣反流、三尖瓣反流、主动脉瓣反流和主动脉瓣狭窄为常见的心脏瓣膜疾病类型。



心脏瓣膜疾病的类别

主要疾病

1	主动脉瓣	<ul style="list-style-type: none">主动脉瓣狭窄¹主动脉瓣反流¹
2	肺动脉瓣	<ul style="list-style-type: none">肺动脉狭窄肺动脉瓣反流
3	二尖瓣	<ul style="list-style-type: none">二尖瓣狭窄二尖瓣反流¹
4	三尖瓣	<ul style="list-style-type: none">三尖瓣狭窄三尖瓣反流

1. 与人口老龄化密切相关。

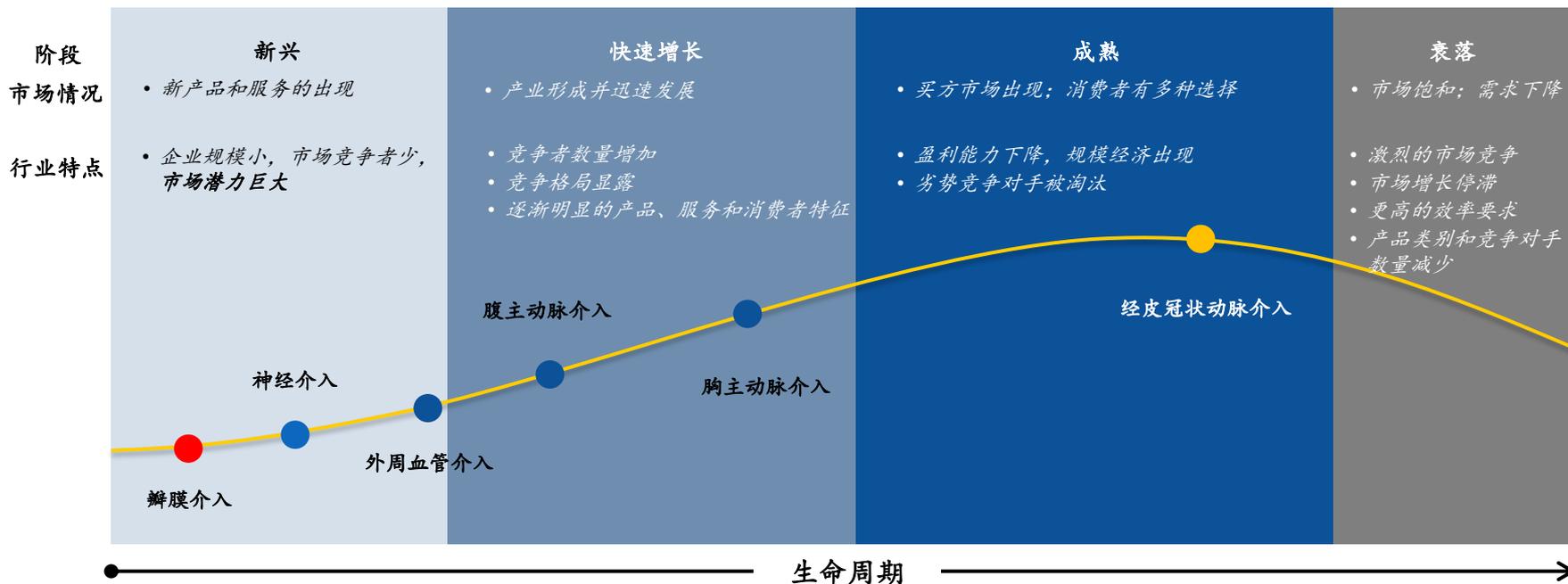
Xu H, Liu Q, Cao K, et al. Distribution, Characteristics, and Management of Older Patients With Valvular Heart Disease in China: China-DVD Study. JACC Asia. 2022;2(3):354-365. Published 2022 Apr 12.

资料来源：文献综述，沙利文分析

2.4.2 中国介入治疗发展路线图

- 近年来，因为介入治疗具有微创、省时、术后并发症少、恢复快等特点，介入治疗在疾病治疗领域尤其是心血管疾病中发展迅速，并逐渐取代传统外科手术。
- 不同的介入疗法在中国处于不同的发展阶段。具体而言，瓣膜介入和神经介入市场正处于其生命周期的新兴阶段，并将随着加速扩张和技术演进迈向快速增长阶段。
- 鉴于人们健康意识的增强，心血管疾病发病率的上升，患者负担能力的提高，医师临床实践水平的提高，以及推动国产替代进口的利好政策，预计瓣膜介入和神经介入市场将呈现旺盛的态势。在未来几年将蓬勃发展。

中国介入治疗发展路线图



目录

1 全球及中国医疗器械市场概况

2 心血管医疗器械市场分析

3 经导管三尖瓣治疗市场分析

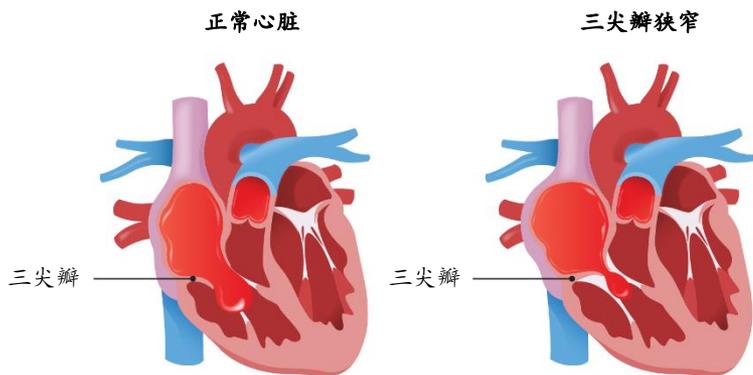
4 经导管主动脉瓣治疗市场分析

5 经导管二尖瓣治疗市场分析

6 心力衰竭治疗设备市场分析

7 心源性血栓防护市场分析

3.1.1 三尖瓣狭窄概述



正常心脏和三尖瓣狭窄心脏

背景

- 三尖瓣为介于右心房和右心室之间的瓣膜，主要的功能是引导静脉血从全身回到心脏后从右心房流入右心室，且不会回流。三尖瓣复合体的解剖结构复杂，主要由四部分组成：马鞍形三尖瓣环、三尖瓣叶（前瓣、后瓣、隔瓣）、乳头肌和腱索。三尖瓣周围有许多重要的解剖结构：房室结和希氏束的右束支位于前隔瓣交界处3~5 mm处；右冠状动脉；冠状静脉窦，这些结构可以提供解剖学的指引，但也可能在介入手术中受到破坏，导致并发症。
- 三尖瓣狭窄（TS）是一种罕见的疾病，定义为三尖瓣口狭窄，阻碍血液从右心房流向右心室。几乎所有病例都是由风湿热引起的。三尖瓣狭窄常伴有二尖瓣和主动脉瓣损伤。

症状

严重三尖瓣狭窄仅有的 3 个症状：

- 颈部的扑动不适（由于颈静脉搏动明显）。
- 疲劳和皮肤冰冷（由于心脏输出量低）。
- 右上腹不适（肝肿大）

致病因

至少有 5 种情况会导致原生三尖瓣阻塞：

- 风湿性三尖瓣狭窄：在这种情况下，小叶弥漫性增厚，并伴有或不伴有连合。
- 类癌心脏病：类癌瓣病变的特征性表现为位于瓣膜和壁心内膜上的纤维性白色斑块。
- 先天性三尖瓣狭窄：这些病变在婴儿中更常见。它们可能表现为不完全发育的小叶、缩短或畸形的腱索、小环或这些缺陷的组合。
- 感染性心内膜炎：大面积的感染性赘生物阻塞三尖瓣口可能会产生狭窄。
- 其他原因（罕见）：三尖瓣狭窄的罕见原因包括法布里疾病和巨血囊肿

3.1.2 三尖瓣狭窄概述

病理生理学



- 三尖瓣狭窄是由三尖瓣结构的改变导致瓣叶偏移不足引起的。对于风湿性三尖瓣狭窄，随着腱索变短，瓣叶变厚和硬化。瓣膜打开的受限阻碍了血液流入右心室，进而影响血液后续流入肺血管系统，最终导致右心房扩大。静脉回流受阻导致肝肿大、肺血流量减少和外周水肿。
- 在罕见的先天性三尖瓣狭窄病例中，瓣叶可能表现出各种形式的畸形，包括小叶变形、腱索变形和整个瓣膜装置的移位，通常还伴随着其他心脏异常。

风险因素

先天性心脏病

- 受三尖瓣下移畸形影响的儿童患三尖瓣狭窄的风险更大。

风湿热

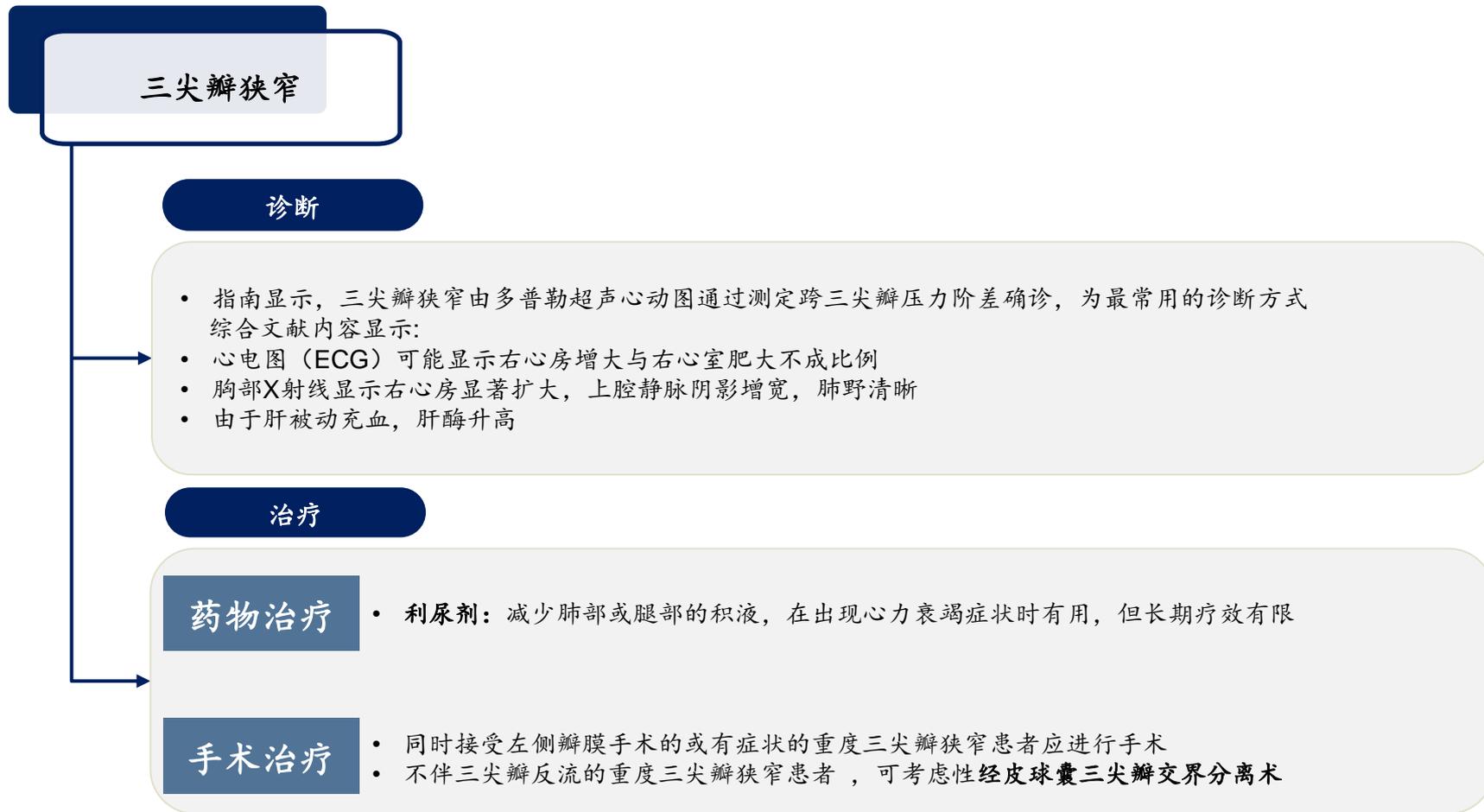
- 患有风湿热会增加患三尖瓣狭窄的可能性。

其他心脏因素

- 心脏病史，包括心脏病发作、心力衰竭或肺动脉高压，会有更高的三尖瓣狭窄风险。

3.1.3 三尖瓣狭窄的当前治疗范式

- 目前，中国尚未有针对三尖瓣疾病的临床指南，下面为欧洲心脏病学会（ESC）及欧洲心胸外科协会（EACTS）颁布的瓣膜性心脏病的管理指南相关内容。



目录

1 全球及中国医疗器械市场概况

2 心血管医疗器械市场分析

3 经导管三尖瓣治疗市场分析

4 经导管主动脉瓣治疗市场分析

5 经导管二尖瓣治疗市场分析

6 心力衰竭治疗设备市场分析

7 心源性血栓防护市场分析

4.1.1 主动脉瓣疾病概述

主动脉瓣狭窄和主动脉瓣反流

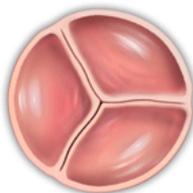
- 主动脉瓣位于心脏左心室和主动脉之间，是一种由三个瓣膜叶片构成的瓣膜。它的主要功能是在心脏收缩时将血液从左心室推送到主动脉中，同时防止血液倒流回左心室。主动脉瓣的结构包括瓣膜叶片、瓣环、乳头肌、腱索等组成部分。瓣膜叶片是主动脉瓣最重要的部分由三个半月形的薄膜组成，可在心脏收缩时打开并将血液推向主动脉。瓣环是瓣膜叶片与主动脉之间的环状结构，它能够保持瓣膜叶片的位置和稳定性。乳头肌和腱索则起到将瓣膜叶片固定在正确位置，以确保它们能够在心脏收缩时正确打开和关闭的作用。
- 主动脉瓣疾病是心脏的主泵室（即左心室）与身体的主动脉（即主动脉）之间的瓣膜不能正常工作的状况。主动脉瓣疾病可能是先天性心脏病，也可能是由其他原因引起的，包括与年龄有关的心脏变化，感染，高血压或心脏损伤。
- 主动脉瓣疾病的主要类型包括主动脉瓣狭窄（AS）和主动脉瓣反流（AR）。其中瓣膜钙化为主动脉瓣狭窄的主要原因，根据欧洲心脏病调查委员会（European Society of Cardiology, ESC）调查显示¹，欧洲81.9%主动脉瓣狭窄由钙化性病变引起。此外，AS也是造成AR的原因之一，随着年龄的增加，钙沉积会在主动脉瓣上积聚，导致主动脉尖瓣变硬变窄，形成主动脉瓣狭窄，该疾病会阻止瓣膜打开，导致阻塞。同时主动脉瓣狭窄也可能阻碍瓣膜正常闭合，导致主动脉瓣反流。
- 主动脉瓣疾病流行病学特点方面，相对于西方国家，我国TAVR候选患者和西方国家存在一些差异：二叶式主动脉瓣（bicuspid aortic valve, BAV）比例较高、主动脉瓣钙化程度较高、AR多于AS、风湿性病因而比例高、股动脉内径较细。在接受TAVR的BAV患者各解剖亚型的构成比中，我国患者0型（无畸形）占比较西方国家高。

主动脉瓣疾病分类

主动脉瓣狭窄 (AS)

主动脉瓣可能变厚、变硬、融合在一起。这会导致主动脉瓣开口变窄，从而减少或阻止血液从心脏流入主动脉和身体其他部位。

正常主动脉瓣



主动脉瓣狭窄



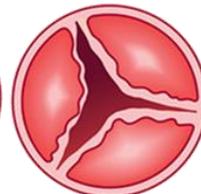
主动脉瓣反流 (AR)

主动脉瓣不能正常关闭，导致血液回流到左心室。

正常主动脉瓣



主动脉瓣反流



主动脉瓣疾病危险因素



年龄增加



先天性心脏疾病



心脏感染史



慢性肾脏疾病



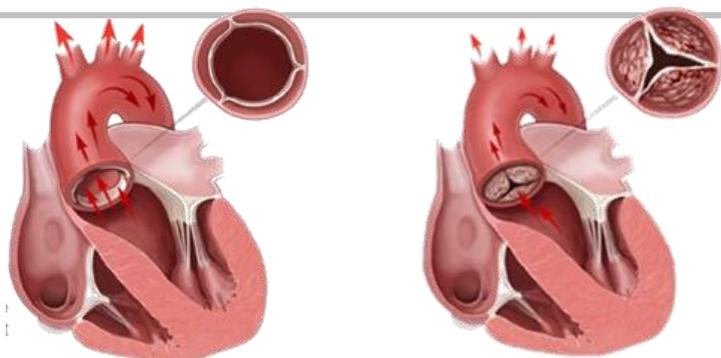
胸部放射治疗史

1. 奚翌, 李伟, 殷亮, 申华, 王志农. 钙化性主动脉瓣疾病发病机制及临床诊治研究进展[J]. 第二军医大学学报, 2015, 35(3): 309-314

资料来源: 经导管主动脉瓣置换术中国专家共识 (2020 更新版), 文献综述, 沙利文分析

4.1.2 主动脉瓣狭窄概述

与人口老龄化密切相关



正常主动脉瓣

主动脉瓣狭窄

简介

- 主动脉瓣狭窄 (AS) 是主动脉瓣变窄，在心脏收缩期间阻碍血流从左心室到升主动脉。病因包括先天性二尖瓣，风湿热和特发性退行性硬化伴钙化。退行性硬化伴钙化是主要原因，与人口老龄化密切相关。
- 根据一项针对30,204名患者的调查显示，轻度主动脉瓣狭窄患者的5年死亡率为31.6%，中度狭窄患者的为40.0%，重度狭窄患者的为51.5%¹。

病理生理学

- 主动脉狭窄使室壁压力负荷增加，导致左心室壁代偿性肥厚而室腔无明显扩大（向心性肥厚）。随着时间推移，左室不能代偿，引起继发左室扩大，左室射血分数降低，导致主动脉瓣跨瓣压差假性降低（低压力阶差重度主动脉瓣狭窄）。患者合并其他疾病（如心肌梗死、原发性心肌病）也可引起左室扩大、左室射血分数下降可能产生无效血流，不能完全开放硬化的主动脉瓣，表现出瓣口面积减小而主动脉瓣狭窄并不显著严重的假象（假性重度主动脉瓣狭窄）。

诊断

- 超声心动图是主要的诊断方法，其他辅助诊断包括心电图和胸部X光检查。
- 超声心动图主要集中在瓣膜解剖结构，Vmax（主动脉最大速度），平均值 ΔP （经主动脉压力梯度），AVA（表示主动脉瓣面积）和左心室功能，根据超声心动图结果，对主动脉瓣狭窄的严重程度进行分期。

症状

- 主动脉瓣狭窄症状的典型三联征是在疾病持续进展后发生的心绞痛，呼吸困难和劳力性晕厥（SAD三联征）。
- 随着诊断和前瞻性管理的改善，目前最常见的症状是运动耐量下降和劳力性呼吸困难。
- 其他症状及体征可能包括心力衰竭和心律失常的症状和体征，包括导致猝死的心室颤动。

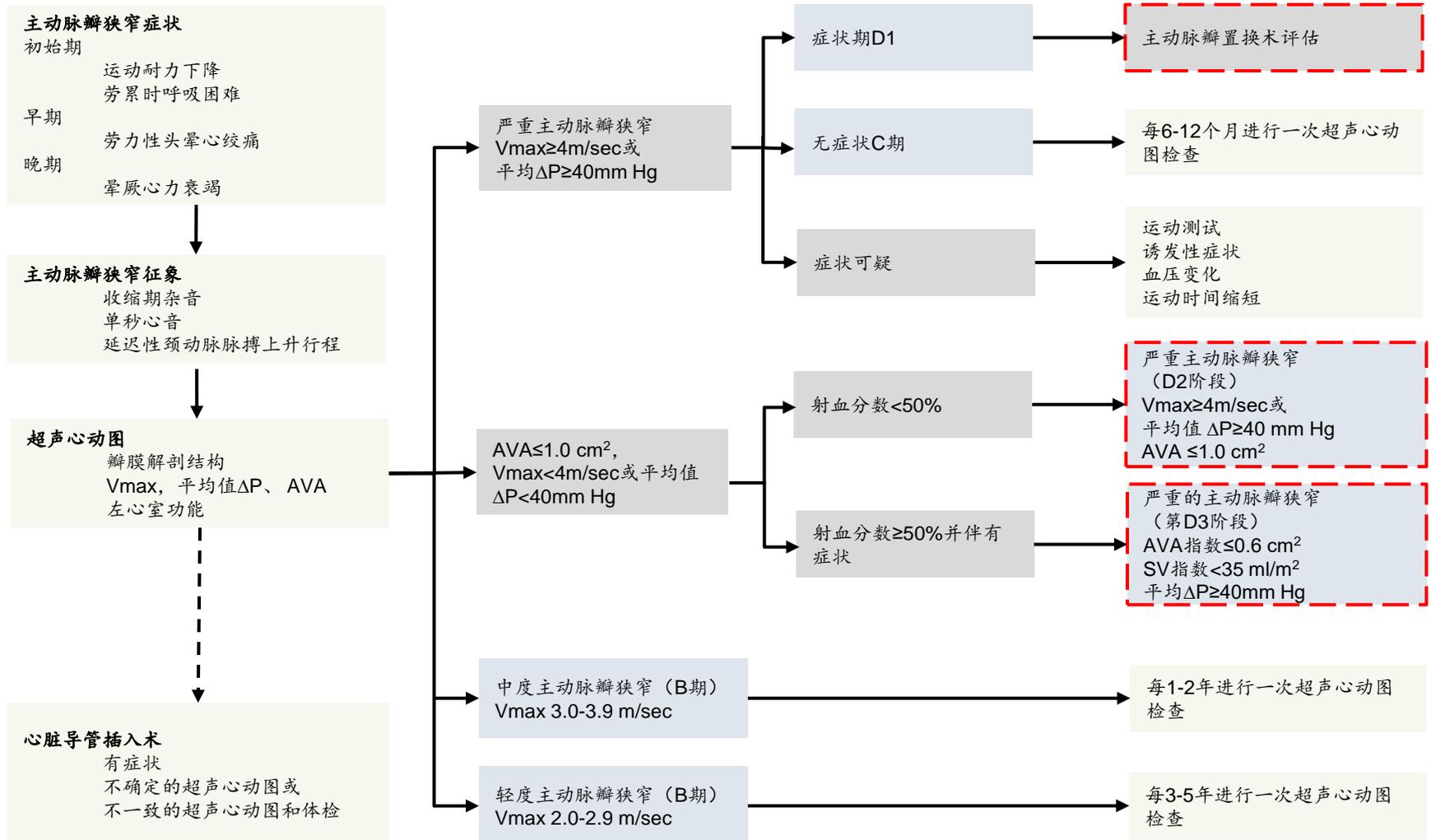
疗法

- 球囊瓣膜扩张术主要用于儿童和非常年轻的先天性AS患者。根据《经导管主动脉瓣置换术中国专家共识（2020 更新版）》：
 - 外科主动脉瓣置换术（SAVR）是70岁以下患者且外科手术低风险患者的常见选择。
 - 经导管主动脉瓣置入术（TAVR）适用于不能外科手术的患者和70岁以上手术风险高的患者，目前指南正在将这一术式往中低风险患者扩展。

1. A Gupta, T Liu, C Pounds, R P Sharma, C Yong, H M Krumholz, M B Leon, Predictors of increased mortality in untreated moderate aortic stenosis, European Heart Journal, Volume 42, Issue Supplement_1

4.1.3 疑似主动脉瓣狭窄的诊断方法

随着诊断和前瞻性管理的改善，目前最常见的症状是运动耐量降低和劳力性呼吸困难

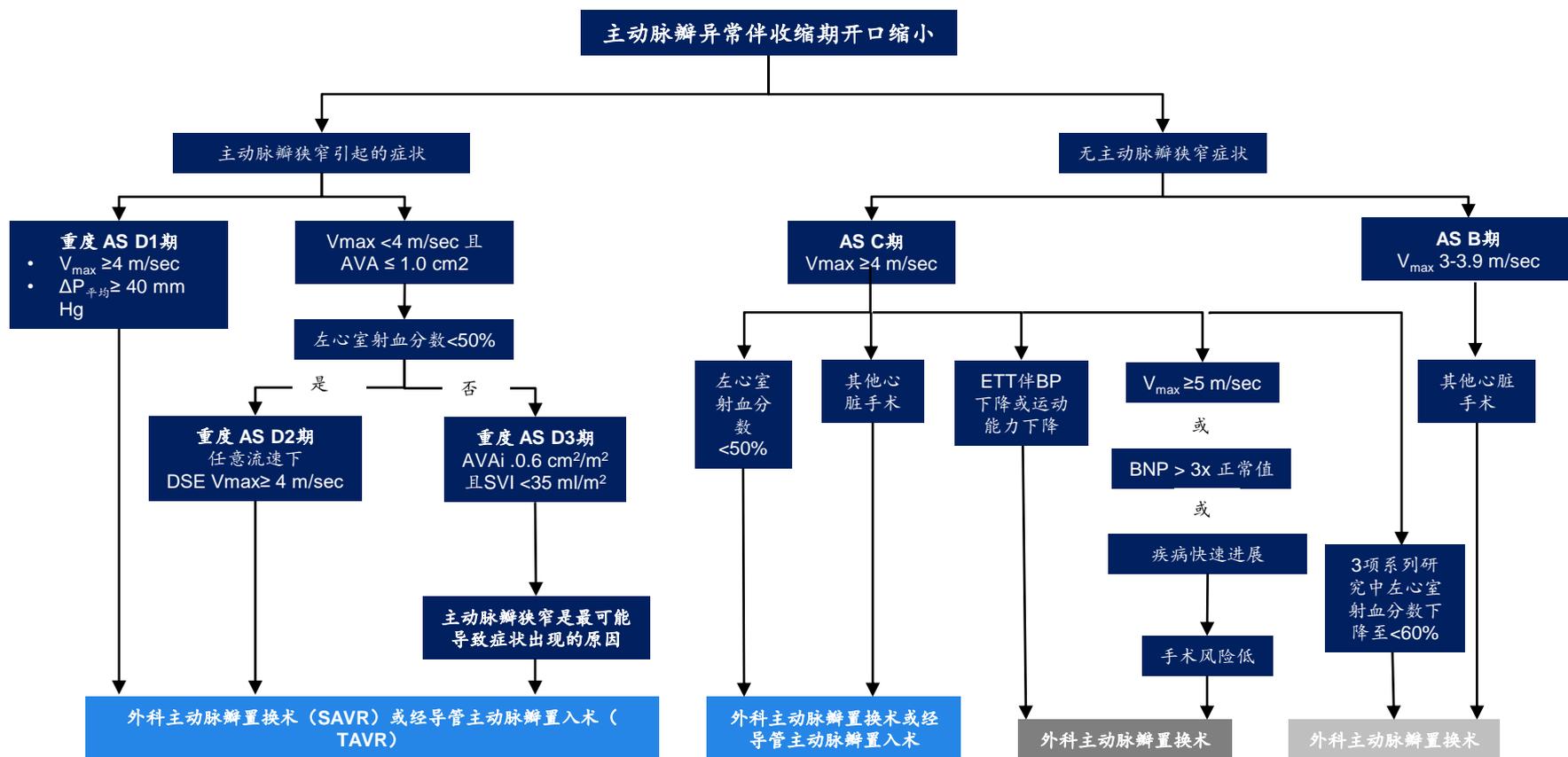


Vmax: 主动脉最大速度, 平均值ΔP: 经主动脉压力梯度, AVA: 主动脉瓣面积

4.1.4 主动脉瓣狭窄的推荐诊疗模式

2020年AHA/ACC瓣膜性心脏病患者管理指南

- 在有症状的主动脉瓣钙化和小叶活动性降低的患者中，主动脉瓣瓣口面积指数小于 $0.6\text{cm}^2/\text{m}^2$ ，每搏量指数小于 $35\text{ml}/\text{m}^2$ ，可以诊断为重度主动脉瓣狭窄，即使在美国没有明显的主动脉瓣狭窄症状，大多数情况下也推荐使用TAVR。
- 然而，主动脉瓣狭窄的治疗主要集中在主动脉瓣狭窄症状严重的患者身上，在中国，有逐渐向无主动脉瓣狭窄症状的患者开放。



目录

1 全球及中国医疗器械市场概况

2 心血管医疗器械市场分析

3 经导管三尖瓣治疗市场分析

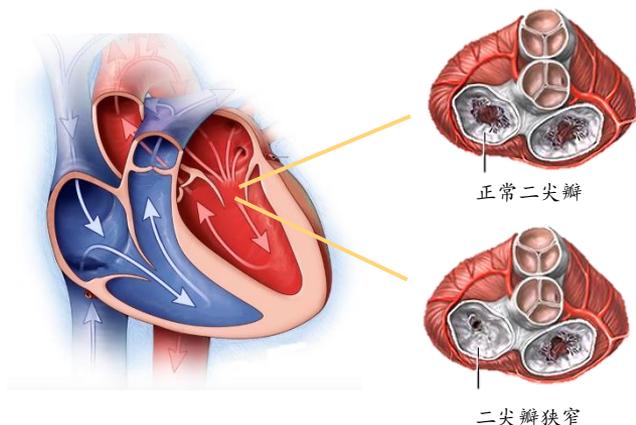
4 经导管主动脉瓣治疗市场分析

5 经导管二尖瓣治疗市场分析

6 心力衰竭治疗设备市场分析

7 心源性血栓防护市场分析

5.1.1 二尖瓣狭窄的概述



正常心脏与二尖瓣狭窄心脏

背景

- 二尖瓣狭窄 (MS) 是二尖瓣口变窄，阻碍血液从左心房流向左心室。
- 二尖瓣狭窄的主要原因是风湿热，这与链球菌感染有关。这些感染在发展中国家仍然很常见。如果不及时治疗，二尖瓣狭窄会导致严重的心脏并发症。
- 二尖瓣狭窄的常见并发症包括肺动脉高压，心房颤动和血栓栓塞。

症状

二尖瓣狭窄通常会随着时间缓慢进展：

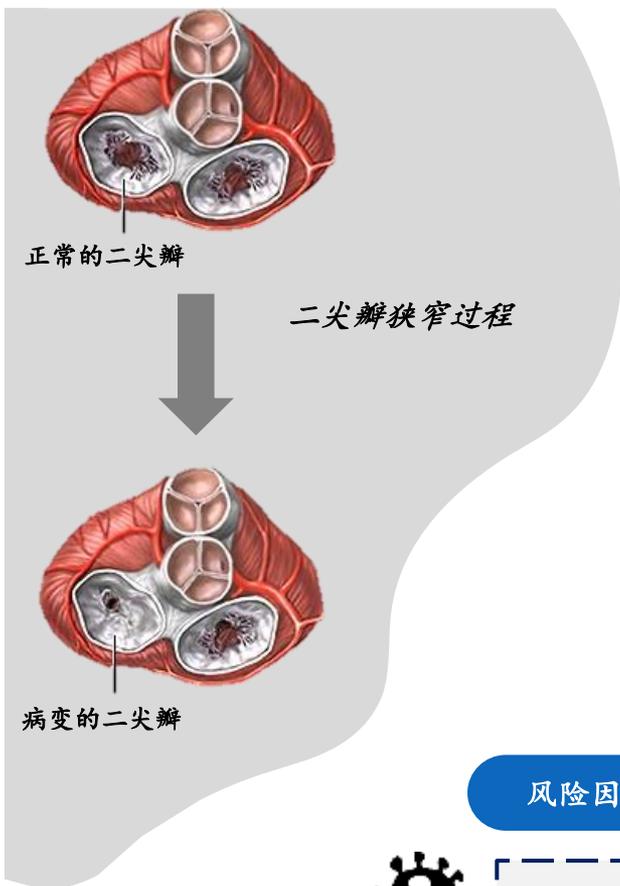
- 许多患者在心房颤动 (AF) 发展之前无症状。
- 最初的症状通常是心力衰竭。
- 当心室率控制不佳时，阵发性或慢性 AF 会进一步减少流入左心室的血流量，从而引发肺水肿和急性呼吸困难。房颤也可能引起心悸。

原因

二尖瓣狭窄的原因包括：

- 风湿热。链球菌性咽喉炎的并发症，风湿热可损害二尖瓣。它会导致瓣膜变厚或融合，从而损坏二尖瓣。二尖瓣狭窄的体征和症状可能会潜伏多年。
- 钙沉积物。随着年龄的增长，钙沉积物可能会积聚在二尖瓣（瓣环）周围，偶尔会引起二尖瓣狭窄。
- 其他原因。在极少数情况下，婴儿出生时二尖瓣狭窄（先天性缺陷），随着时间的推移会引起问题。其他罕见原因包括胸部放射和一些自身免疫性疾病，如狼疮。

5.1.2 二尖瓣狭窄的概述



病理学

- 正常的二尖瓣口面积约为4-6平方厘米。随着孔口尺寸减小，二尖瓣上的压力梯度会增加以保持足够的流量。
- 当瓣膜面积减小到2-2.5平方厘米时，中度运动或心动过速可能会由于二尖瓣梯度增加和左心房压力增加而导致劳力性呼吸困难。
- 严重的二尖瓣狭窄发生在瓣膜面积小于1平方厘米的情况下。随着瓣膜逐渐变窄，静息舒张期二尖瓣梯度以及左心房压力增加，这会导致流体渗入肺间质，在不费力或休息时出现呼吸困难。如果支气管静脉破裂和左心房扩张增加心房颤动和随后的血栓栓塞的风险，则可能发生咳血。

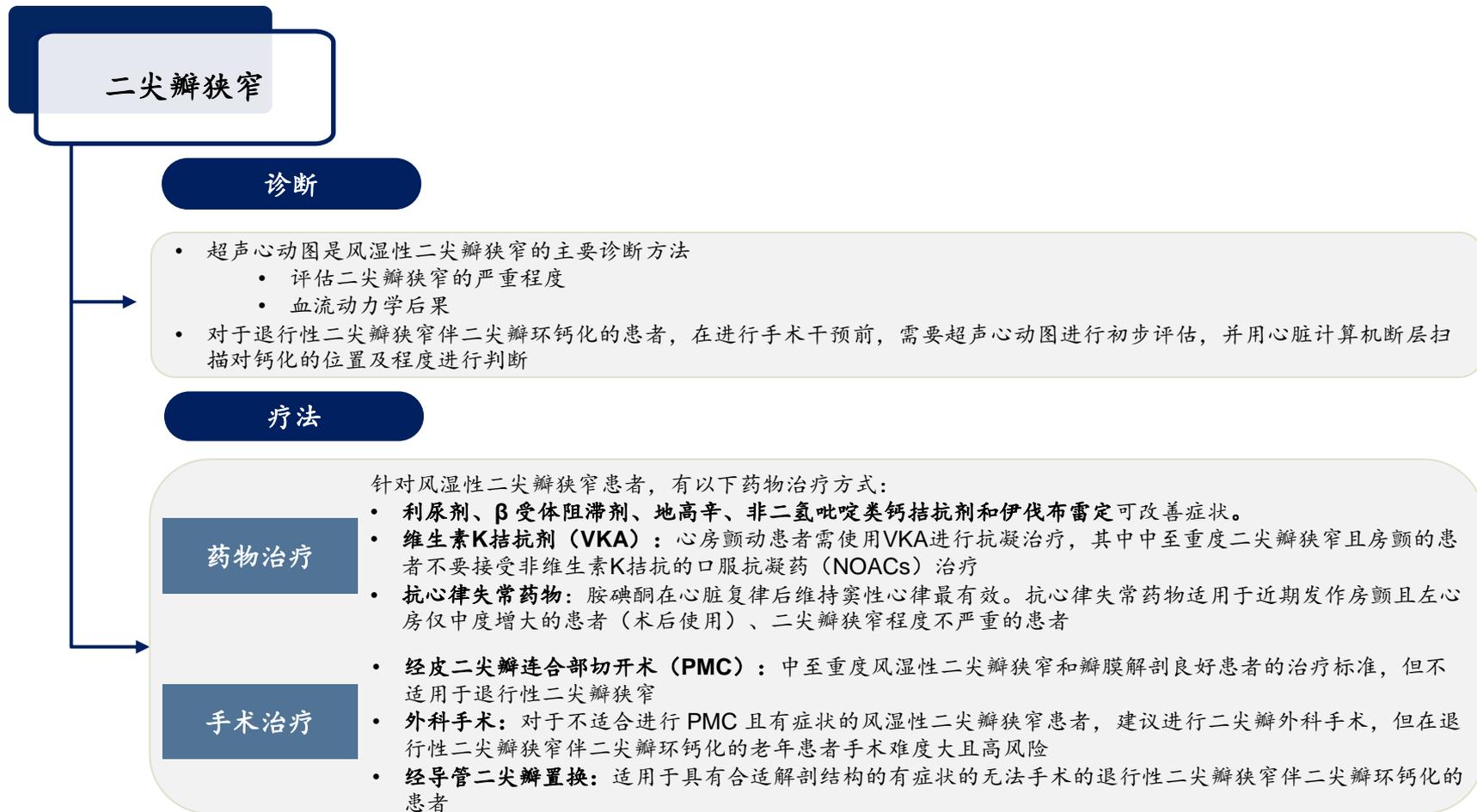
风险因素



- 风湿热病史
- 未经治疗的链球菌感染

5.1.3 目前二尖瓣狭窄的治疗模式

- 目前，中国尚未有针对二尖瓣狭窄的临床指南，下面为欧洲心脏病学会（ESC）及欧洲心胸外科协会（EACTS）颁布的瓣膜性心脏病的管理指南相关内容。



目录

1 全球及中国医疗器械市场概况

2 心血管医疗器械市场分析

3 经导管三尖瓣治疗市场分析

4 经导管主动脉瓣治疗市场分析

5 经导管二尖瓣治疗市场分析

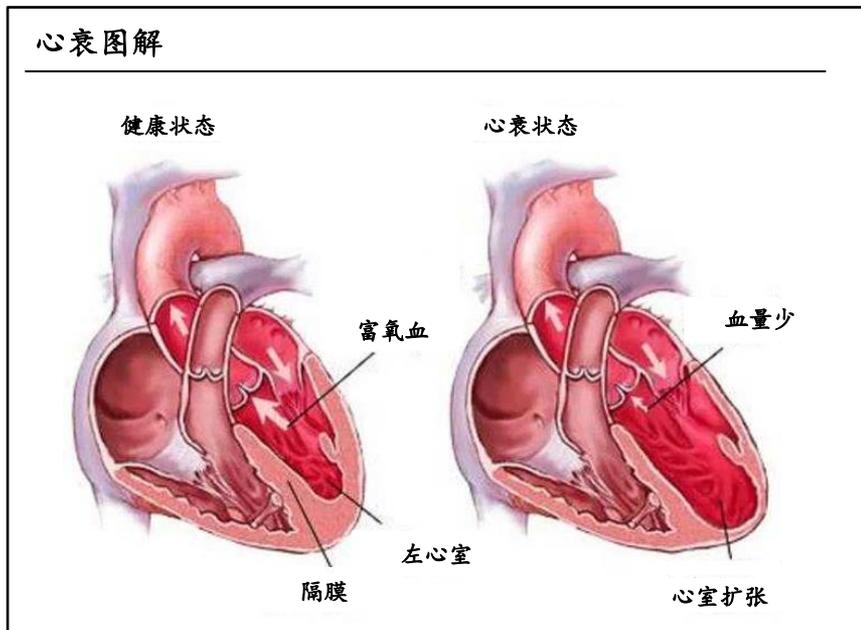
6 心力衰竭治疗设备市场分析

7 心源性血栓防护市场分析

6.1.1 心力衰竭概览

绝大部分为慢性心力衰竭

心衰图解



简介

- 心力衰竭是心肌结构和功能的变化导致心室射血和（或）充盈功能低下而引起的一组复杂的临床综合征。是很多心脏疾病的常见终末阶段，也是一种患病率和死亡率都很高的疾病。尽管近年来心衰的治疗已取得不断的进步，但目前这一疾病仍然是致命的临床顽疾。
- 任何使心脏衰弱或僵硬的疾病都可能导致心力衰竭

概览

1 症状

- 呼吸短促或呼吸困难
- 疲劳、疲惫
- 脚、脚踝、腿部或生殖器区域、腹部有积液

2 风险因素

- 冠状动脉疾病（CAD）
- 心脏病
- 高血压

3 阶段

- 根据ACC（美国心脏病学院）/AHA（美国心脏协会）的指南，心衰有四个阶段：
 - A 阶段：心衰高危，但无功能性或结构性心脏病。
 - B 阶段：结构性心脏病，但无心衰症状。
 - C 阶段：结构性心脏病，伴有既往的心衰症状。
 - D 阶段：顽固性心衰，需要特殊干预。

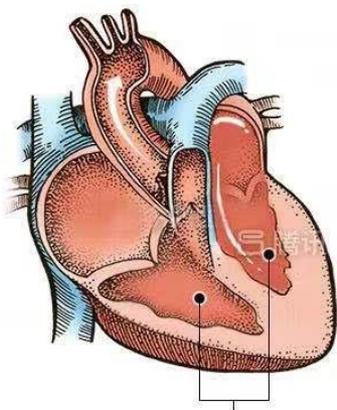
4 危害

- 影响日常活动，活动能力会越来越差；晚期患者的活动将受到很大限制。
- 危及生命。心力衰竭患者容易出现室性心律失常和心动过缓，可导致死亡。

6.1.2 慢性心力衰竭分类

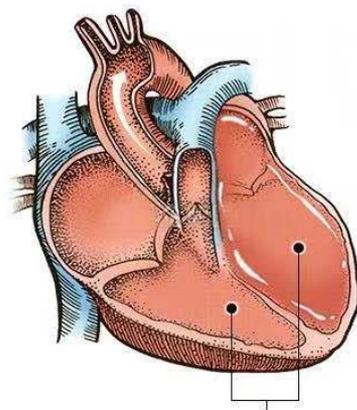
分类图解

舒张性心力衰竭



心肌变硬增厚
心脏无法充盈

收缩性心力衰竭



心肌松弛变薄
心脏无法泵血

分类概览

1 简介

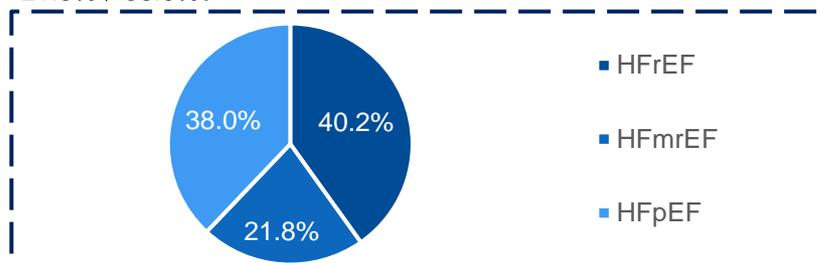
- 2016年欧洲指南将心衰分为射血分数降低的心衰 (HFrEF)、射血分数保留的心衰 (HFpEF) 和射血分数中间值的心衰 (HFmrEF)；2021年ESC更新急性慢性心衰诊疗指南，左心室射血分数 (LVEF) 在 41%-49% 被定义为射血分数轻度降低的心力衰竭 (HFmrEF)。
- HFrEF 定义为 LVEF \leq 40% (Left Ventricular Ejection Fraction)，亦称为收缩性心衰，应用神经激素拮抗剂治疗获益显著；HFpEF 定义为 LVEF \geq 50%，亦称为舒张性心衰，目前有效治疗尚未明确。

2 定义

- HFrEF：心脏由于收缩功能严重下降或负荷过重，使泵血明显减少，不能满足全身代谢需要；
- HFpEF：在左心室收缩功能正常情况下，由于引起左心室心肌能量利用障碍的疾病，如高血压、冠心病、心肌病、糖尿病等，使心脏主动松弛、功能受损，被动充盈或扩张能力下降，使心室松弛性和顺应性降低，左心室充盈减少和充盈压升高，导致的肺循环或体循环淤血的临床综合征。与 HFrEF 相比，HFpEF 患者年龄较大、女性更多、高血压和房颤史更常见。

3 病例占比情况

- 根据2020年质控分析数据，HFrEF、HFmrEF、HFpEF 分别占 40.2%、21.8% 和 38.0%。



6.1.3 慢性心力衰竭发病机理及治疗

收缩性心衰 (Heart Failure with Reduced Ejection Fraction, HFrEF) 和舒张性心衰

收缩性心力衰竭 (HFrEF)

1 诊断

- 伴有心衰症状和体征，且左心室射血分数 (LVEF) $\leq 40\%$ 的患者，可明确诊断为HFrEF。

2 药物选择

药物	作用
利尿剂	有液体潴留证据的所有心衰患者均应给予利尿剂
ACEI	所有LVEF值下降的心衰患者，都必须且终生使用，除非有禁忌证或不能耐受
ARB	LVEF值下降的心衰患者，推荐用于不能耐受ACEI的患者
β 受体阻滞剂	结构性心脏病，伴LVEF下降的无症状心衰患者，无论有无心肌梗死，均可应用。有症状或曾经有症状的NYHA II-III级LVEF下降病情稳定的慢性心衰患者必须终生应用，除非有禁忌证或不能耐受
醛固酮受体拮抗剂	LVEF $<35\%$ 、使用ACEI/ARB/血管紧张素受体脑啡酶抑制剂 (ARNI) 和 β 受体阻滞剂治疗后仍有症状的HFrEF患者；急性心肌梗死后且LVEF $<40\%$ 有心衰症状或合并糖尿病患者
ARNI	已用指南推荐剂量或达到ACEI/ARB最大耐受剂量后，收缩压 $>95\text{mmHg}$ ，NYHA心功能II-III级、仍有症状的HFrEF患者可用ARNI替代ACEI/ARB
钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂	推荐已使用指南推荐剂量ACEI/ARB、 β 受体阻滞剂及醛固酮受体拮抗剂或达到最大耐受剂量后，NYHA心功能II-IV级，仍有症状的HFrEF患者，加用达格列净
伊伐布雷定	NYHA心功能II-IV级LVEF $\leq 35\%$ 的窦性心律患者
地高辛	应用利尿剂、ACEI/ARB/ARNI β 受体阻滞剂和醛固酮受体拮抗剂，仍持续有症状的HFrEF患者
血管扩张药	慢性心衰的治疗中，常合用硝酸酯类以缓解心绞痛或呼吸困难的状况，治疗心衰则缺乏证据

舒张性心力衰竭 (HFpEF)

1 诊断

- 伴有心衰症状和体征，左心室射血分数 (LVEF) $\geq 50\%$ ，利钠肽升高，或有以下至少1条：1.左心室肥厚和/或左心房扩大，2.心脏舒张功能异常

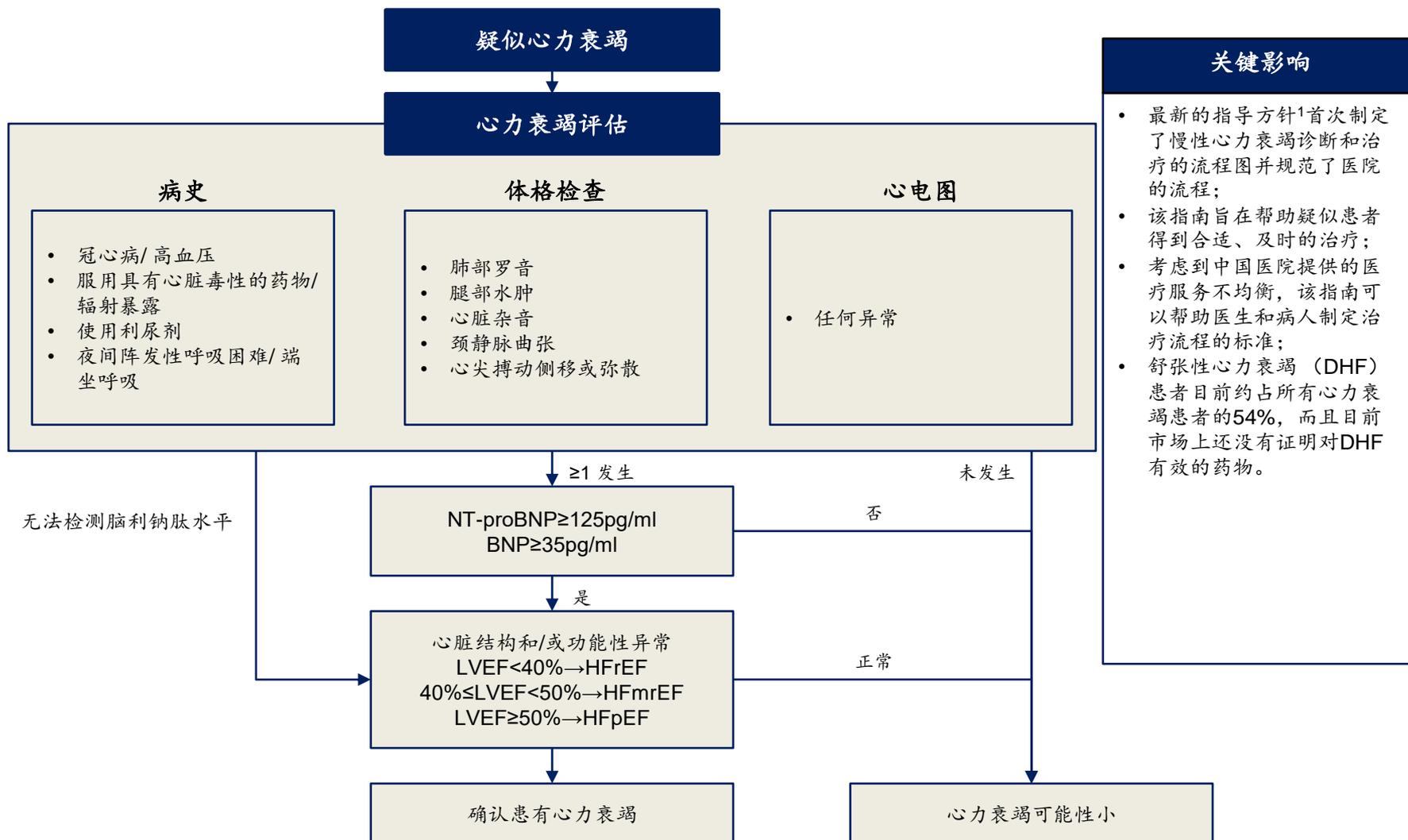
2 药物选择

药物	作用
利尿剂	有液体潴留的HFpEF患者；具有抗血压功能，存在容量负荷过重的患者首选利尿剂
ACEI/ARB、 β 受体阻滞剂	抗压功能，将血压控制在130/80 mmHg以下，推荐优选ACEI/ARB、 β 受体阻滞剂；针对左心室肥厚者，逆转左心室肥厚和改善左心室舒张功能
抗心律失常药物	控制房颤的心室率，可使用 β 受体阻滞剂或阻滞剂或非二氢吡啶类钙通道阻滞剂 (CCB) (地尔硫草或维拉帕米)
控制血糖	治疗糖尿病和控制血糖

3 治疗效果

- 对HFrEF有效的药物如ACEI/ARB β 受体阻滞剂等不能改善HFpEF患者的预后和降低病死率
- 还没有一种治疗能令人信服地证明可降低HFpEF (和HFmrEF) 患者的发病率和死亡率。然而，这些患者通常为老年人，且有较多症状，生活质量往往较差，故治疗的主要目的是缓解症状并改善健康。

6.2 中美慢性心力衰竭的诊断流程



目录

1 全球及中国医疗器械市场概况

2 心血管医疗器械市场分析

3 经导管三尖瓣治疗市场分析

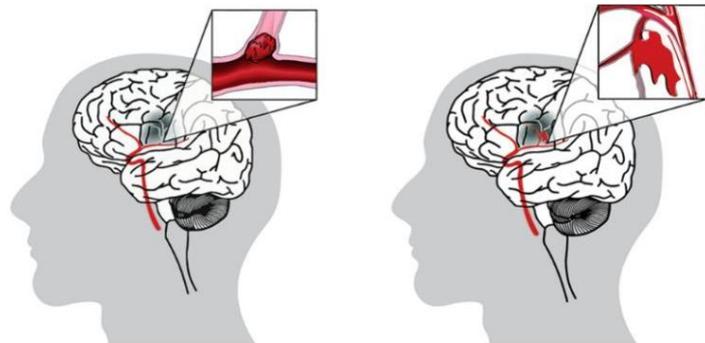
4 经导管主动脉瓣治疗市场分析

5 经导管二尖瓣治疗市场分析

6 心力衰竭治疗设备市场分析

7 心源性血栓防护市场分析

7.1 卒中（中风）概述



缺血性卒中

出血性卒中

风险因素

中风风险增加的主要因素分为可控因素和不可控因素；

- 可控因素包括：高血压、吸烟、血脂异常、糖尿病、心律失常、瓣膜病；
- 不可控制的危险因素包括以下：既往中风史、高龄和中风家族史等。

左心耳是栓塞的主要来源。

症状

中风的最初症状通常包括麻木、无力、对侧肢体和面部瘫痪、失语、意识混乱、单眼或双眼视觉障碍（如短暂性单眼失明）、头晕、不平衡、协调障碍和头痛。神经缺陷的症状可以反映大脑受损区域（各种中风综合征）。

背景

脑卒中是突发性局部脑血液循环障碍引起神经功能障碍的一组疾病的总称。中风可以是缺血性的，通常由血栓形成或栓塞引起；也可以是出血性的，由血管破裂引起，如蛛网膜下腔出血和脑出血。**心源性脑卒中是指心脏和主动脉弓的心源性栓子通过血液循环引起脑动脉血栓形成和相应的脑功能障碍的临床综合征。**

7.2 心源性卒中的概览

- 心源性栓塞性卒中（cardioembolic stroke, CES），简称心源性卒中，是指来自心脏和主动脉弓的栓子通过循环导致脑动脉栓塞引起相应脑功能障碍的临床综合征。与其他病因所致的缺血性卒中相比，心源性栓塞性卒中的病因更复杂、病情程度相对更重、预后更差、复发率更高。心源性栓塞性卒中多存在明确的心脏疾病或危险因素，根据《心源性卒中治疗中国专家共识（2022）》，其中由心房颤动（atrial fibrillation, AF）所致者约占70%。

流行病学情况

- 根据第十五届东方心脏病学会议中国脑卒中流行病学调查表明，脑卒中患病率1114.8/10万人年，发病率246.8/10万人年，死亡率为114.8/10万人年。心源性卒中占全部缺血性卒中的14%~30%；隐源性脑卒中（推测为心源性栓塞所致为主）占缺血性卒中的25%。

病因

心源性卒中的病因分为心房颤动（房颤）、心力衰竭、急性冠状动脉综合征、卵圆孔未闭、主动脉弓粥样硬化、风湿性心脏病、人工心脏瓣膜、感染性心内膜炎、扩张性心肌病和心脏黏液瘤十类。其中房颤（合并或不合并其它心血管疾病）相关的卒中占全部心源性卒中的79%¹。研究显示成人卵圆孔未闭的发生率为20%~25%²。

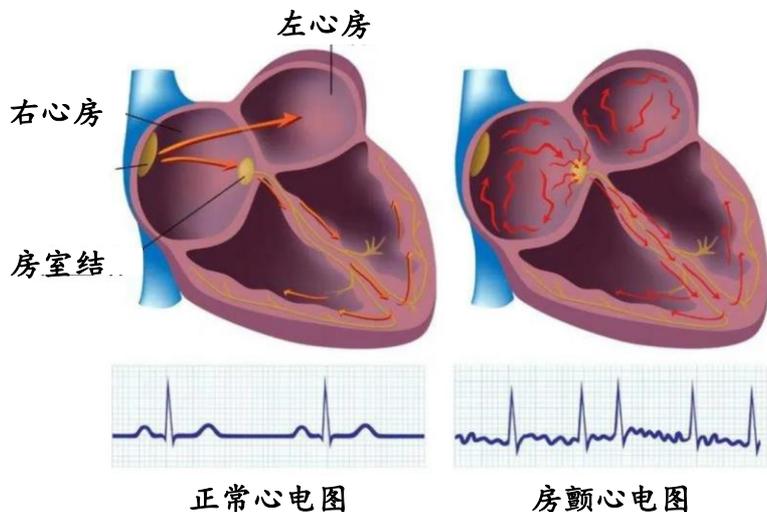
1. 胡荣. 筛查和防治心房颤动预防缺血性脑卒中[J]. 中华健康管理学杂志, 2021, 15(2): 109-112.
2. 李政. 超声心动图诊断卵圆孔未闭[J]. 中国医学影像技术, 2017, 33(4): 490-493.

7.3.1 心房颤动的概述

- 心房颤动（AF），简称房颤，是临床最常见的心律失常之一，特点是心房丧失规则有序的电活动，代之以快速无序的颤动波，心房因此失去有效的收缩与舒张，泵血功能恶化或丧失，同时会导致心室极不规则的反应。房颤增加了脑卒中、心肌梗死等心血管疾病的发病风险，同时也有可能导致认知功能下降、痴呆、阿尔兹海默病等。心电图表现包括：P波消失，代之以f波，频率约为350~600次/分；心室率极不规则。QRS波形态通常正常，当心室率过快，发生室内差异性。
- 导致房颤的风险因素有很多。正常人在情绪激动、外科手术后、运动或大量饮酒时可能会引发房颤；心脏与肺部疾病患者发生急性缺氧、高碳酸血症、代谢或血流动力学紊乱时亦可能发生房颤。同时危险因素还有原有心血管疾病者，如风湿性心脏病、冠心病、高血压性心脏病、甲状腺功能亢进、缩窄性心包炎、心肌病、感染性心内膜炎以及慢性肺源性心脏病。
- 随着对房颤的认知不断加深，房颤的分类也更加详细，根据发生房颤的持续时间，将房颤分为阵发性房颤、持续性房颤和长程持续性房颤。

分类	定义
阵发性房颤	发作后7天内自行或干预终止的房颤
持续性房颤	持续时间超过7天的房颤
长程持续性房颤	持续时间超过1年的房颤
永久性房颤	医生和患者共同决定放弃恢复或维持窦性心律的一种类型,反映了患者和医生对于房颤的治疗态度,而不是房颤自身的病理生理特征,如重新考虑节律控制,则按照长程持续性房颤处理

7.3.2 心房颤动的发病机制和危险因素



房颤的风险因素：

- 高血压、心脏瓣膜病、甲状腺功能异常、心肌病、冠心病等。
- 患病率随着年龄的增长而增加。
- 长期大量饮酒和吸烟。
- 其他诱发因素：疲劳、情绪激动、长期精神压力、咖啡因、缺氧、电解质或代谢失调、严重感染、某些药物的影响。

正常情况

心脏分为左右心房和左右心室。上下心腔之间的连接通路称为房室结。在正常心律下，位于右心房上部的窦房结是心脏的起搏点。信号通过有规律的发射脉冲从心房传输到房室结。在房室结短暂延迟后，通过传导系统到达整个心脏，使心脏产生同步协调的收缩。

心房颤动

窦房结每有一次搏动，心跳一次，医学上称为“窦性心律”。它是人体正常的心律，频率为每分钟60-100次。对于心房颤动患者，电信号由心房内一个或多个异位起搏点发出，如肺静脉，在心房传导过程中发生多次折返。振动而不是用力收缩。房颤的频率可达每分钟300-600次。

7.3.3 房颤卒中的管理路径

- 房颤患者通常合并多种疾病与心血管危险因素，故需全面综合管理疾病以改善患者临床预后。当前，亚太与欧美指南均推荐在房颤患者中采用ABC管理路径以预防卒中。其中，A指抗凝治疗的合理应用，重视、优化卒中防治；B指以患者为中心，以症状为导向的临床决策以在心室率、心律等指标监测的基础上，更好地控制管理症状；C指心血管疾病及其它合并症的风险管理。

房颤卒中的预防路径

- 房颤卒中的预防包括口服抗凝药及非药物治疗。
- 药物治疗中，鉴于新型口服抗凝药（NOACs）的临床综合获益，NOACs被优先推荐于非瓣膜病房颤患者脑卒中预防，而NOACs用于治疗瓣膜病房颤患者的临床数据有限，此类患者仍应选用华法林进行抗栓治疗。
- 近些年，随着介入手术的普及，非药物预防房颤卒中如左心耳封堵术也愈发普遍。
- 左心耳是房颤血栓栓塞的主要来源，根据《中国心房颤动患者卒中预防规范（2017）》，约90%-100%的非风湿性心脏病房颤患者血栓可能皆源于左心耳，封闭左心耳理论上是预防房颤患者如卒中等栓塞并发症的有效途径之一。

房颤卒中的抗凝药物预防选择

分类		主要药物	靶点
抗凝血治疗	VK拮抗剂	华法林	抑制依赖维生素K的凝血因子IIa、VIIa、IXa和Xa的合成
	新型口服抗凝药 非VK拮抗剂	利伐沙班，阿哌沙班，艾多沙班	直接的X因子抑制剂
		达比加群酯	直接的IIa因子因子抑制剂
抗血小板治疗	抗血小板剂	阿司匹林	抑制花生四烯酸、环氧合酶，从而阻断血栓素A2的合成

7.4 心源性卒中的预防路径分析

在预防心源性卒中方面，除了根据栓子来源积极治疗原发疾病外，抗凝治疗也是有效措施之一。然而，尽管合理的抗凝治疗可以预防心房颤动相关脑卒中，但同时亦将增加出血风险。

尽管目前新型口服抗凝剂虽然明显具有很大的有效性和安全性，但由于药费高昂，加上患者对自己的病情未能充分重视等问题，在临床使用方面仍有局限性。虽然溶栓治疗、介入性血栓切除术和营养神经药物的保守治疗是挽救心肌梗死患者生命和提高生活质量的重要手段，但不能防止下一次脑血管事件的发生。

非药物治疗方面，导管消融手术可改善患者术后心功能，但对于患有肥厚性心肌病、扩张性心肌病、心衰等合并房颤的患者，导管消融有增加术后不适甚至加重病情的风险。其原因在于此类患者心房压力大，局部心肌老化明显，导管消融的能量存在传导不均的可能，严重情况下或会导致房扑（一种发生于心房内，冲动频率较房性心动过速更快的心律失常）。

- 左心耳封堵具有较高的安全性和有效性，可作为预防高危心房颤动患者卒中的一种新的可靠的治疗方法。左心耳是心房颤动血栓栓塞的主要来源，根据《中国心房颤动患者卒中预防规范（2017）》，90%~100%的非风湿性心脏病心房颤动患者血栓可能来源于左心耳，封闭左心耳理论上是预防心房颤动患者栓塞并发症的有效途径之一。**对于长期口服抗凝药出血风险高、不耐受、依从性差的患者，左心耳封堵可作为一种替代治疗。**
- 此外，随着射频消融技术的不断进步，心房颤动治疗的成功率逐步提高。心脏外科射频消融术和左心耳封堵术的联合使用不仅可以改善心房颤动向窦性心律的转化，而且可以防止左心房阑尾血栓的形成，从而很好地预防心肌梗塞性卒中。心脏栓塞性中风闭塞器产品主要包括卵圆孔（PFO）和左心耳封堵器产品。相比于PFO封堵器，左心耳封堵器在近年发展十分迅猛，通过介入治疗，医生将左心耳封堵器植入患者的左心耳中，以预防心源性卒中。2021版《心房颤动：目前的认识和治疗建议》将对左心耳封堵器的应用提到了新的高度。

左心耳封堵器推荐使用程度

建议	推荐级别	证据级别
对于左心耳电隔离后的心房颤动患者，可行经皮左心耳封堵术预防血栓栓塞事件	I	C
对于CHA2Ds2-VASc评分 ≥ 2 分的男性或 ≥ 3 分的女性非瓣膜性心房颤动患者，具有下列情况之一：（1）不适合长期规范抗凝治疗；（2）长期规范抗凝治疗的基础上仍发生血栓栓塞事件；（3）HAS-BLED评分 ≥ 3 分可行经皮左心耳封堵术预防血栓栓塞事件	IIa	A
对于接受心房颤动导管消融治疗的患者，如存在左心耳封堵治疗的适应证，可同时行经皮左心耳封堵术预防血栓栓塞事件	IIb	C

7.5 卵圆孔（PFO）未闭概览

- 卵圆孔（PFO）是血流穿过胎儿心房隔的必要条件。当PFO未能关闭时，血液可能绕过肺部，直接从右心房进入左心房。这可能导致静脉系统和右心房的血栓从右心通过开放的卵圆孔流入左心系统并到达大脑，从而导致脑静脉血栓，引起中风。根据《卵圆孔未闭相关卒中预防中国专家指南》，1至29岁之间PFO的发生率为30%，30至79岁为25%，80岁以上为20.2%。一般认为成人PFO的发生率约为25%，是成人中较为常见的先天性心脏病异常。

机制

卵圆孔（PFO）是血流穿过胎儿心房隔的必要条件。从怀孕四周开始，原始的单心房通过两个隔膜的形成和融合而分为左右两边：第一隔膜和第二隔膜。通过两个隔膜的形成和融合，分为左右两边：第一层隔膜和第二层隔膜。第一层隔膜起初是月牙形的，形成一个连接左右心房的大窗口。它从原始心房顶向心内膜垫生长，部分地将普通心房分为左右两半。由此产生了大孔，允许含氧血流从右心房流向左心房。在隔膜的右侧，另一个月牙形的膜从心房壁上长出：第二隔膜。它逐渐长大并与第二孔的一部分重叠，形成一个不完整的房间隔，成为一个椭圆形的窗口。正是这个窗口成为卵圆孔。剩余的室间隔在卵圆孔上形成一个瓣状的瓣膜，通常在出生后与生长中的室间隔融合而关闭。在出生时，右心压力和肺血管阻力下降，因为肺动脉血管因氧气充满肺部而开放。随着从肺部回流的血液量增加，左心房压力也可能上升。这些机制中的任何一个或两个都可能导致瓣膜对第二隔膜的关闭。大约75%的人在两岁时完成了这种融合。它是一种残留的、斜的、狭长的缺陷，类似于一个隧道。PFO未能闭合的原因尚不清楚，但可能与多因素遗传有关。婴儿出生后，主隔和次隔相互靠近，在大多数人身上粘连融合，逐渐形成永久性的心房隔，如果到3岁以上还没有完全融合，剩下裂隙状通道被称为PFO未闭。

卵圆孔未闭的治疗分析

卵圆孔未闭封堵微创手术为卵圆孔未闭主要治疗方式，具有创伤小、安全性高等特点。该手术于患者的股静脉穿刺，置入导丝，导管自股静脉到达下腔静脉，后到达右心房，将封堵器送至卵圆孔未闭处进行封堵，以防止卵圆孔未闭引起的异常血流。卵圆孔未闭封堵微创手术可存在并发症，包括封堵过程中的血管损伤、心肌穿孔、空气栓塞及术后封堵器栓塞等，并发症发生率相对较低，且可通过技术和设备的改善以避免。

卵圆孔未闭的药物治疗主要用于预防PFO相关卒中，其无法直接改变卵圆孔未闭的情况，想要彻底改变卵圆孔未闭的情况只有通过介入治疗或外科手术的途径。通常情况下，卵圆孔未闭无需进行外科手术，除非其合并其它心脏畸形手术需一并处理方采用外科手术进行治疗。

