

心室辅助装置独立市场研究报告

2022 年 8 月

弗若斯特沙利文咨询公司

方法论

研究方法

沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法，我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员，沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

在市场行业研究方面，沙利文布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。

沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。

沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

弗若斯特沙利文本次研究于 2022 年 8 月完成。

1. 心力衰竭治疗市场及心室辅助装置市场分析

1.1 心力衰竭疾病概览

(1) 心力衰竭的定义及特点

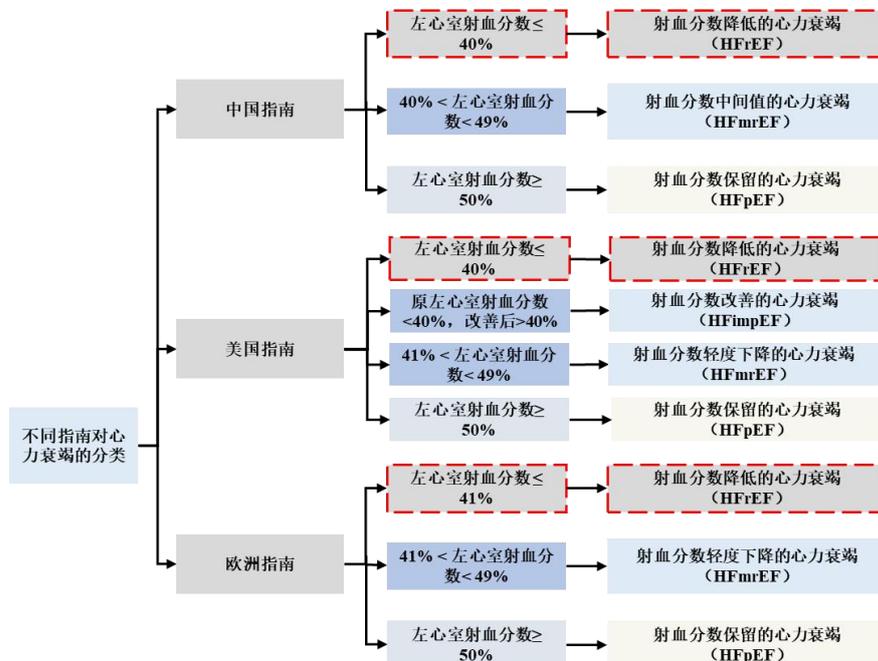
心力衰竭（heart failure）简称心衰，是指由于心脏的收缩功能和（或）舒张功能发生障碍，不能将静脉回心血量充分排出心脏，导致静脉系统血液淤积，动脉系统血液灌注不足，从而引起心脏循环障碍症候群，此种障碍症候群集中表现为肺淤血、腔静脉淤血。心力衰竭并不是一个独立的疾病，而是心脏疾病发展的终末阶段。在 60~79 岁人群中，心力衰竭患病率为 3.1%，而在 80 岁及以上人群中，心衰患病率达到 7.6%。此外，在中国，心力衰竭住院患者的年平均住院次数为 3.3 次、年平均住院天数 9.7 天、年人均住院费用达 29,746 元。这些数据提示心力衰竭已经给我国公共卫生事业发展带来巨大的负担。

(2) 心力衰竭的分类

此外，依据左心室射血分数（left ventricular ejection fraction, LVEF）的分类系统也是临床常见的分类方式。左室射血分数是指每搏输出量占心室舒张末期容积量的百分比。心室收缩时并不能将心室的血液全部射入动脉，正常情况下，人体静息时的射血分数约为 55%~65%。该分类方式能区分不同进展阶段的患者，且有助于临床试验的结果向实际治疗指南的转化。中国在 2018 年的《心力衰竭诊断和治疗指南》，根据左心房射血分数将心力衰竭分为三类，即射血分数降低的心力衰竭（Heart failure with reduced ejection fraction, HFrEF）、射血分数中间值的心力衰竭（Heart failure with mid-range ejection fraction, HFmdEF）和射血分数保留的心力衰竭（Heart failure with preserved

ejection fraction, HFpEF)。欧洲在其 2021 年更新的指南中，将心衰分为 HFrEF、射血分数轻度下降的心力衰竭（Heart failure with midly reduced ejection fraction, HFmdEF）和 HFpEF 三类。与中欧不同的是美国心脏病学会/美国心脏协会在 2022 年更新指南中将心力衰竭分为四类：HFrEF、射血分数轻度下降的心力衰竭（HFmdEF）、射血分数改善的心力衰竭（Heart failure with improved ejection fraction, HFimpEF）和 HFpEF。

图表 7 中国、美国、欧洲心力衰竭分类概览



资料来源：欧洲心脏病学会，美国心脏病学会，美国心脏协会，中华心血管病杂志编辑委员会，沙利文分析

(3) 终末期心力衰竭定义及特点

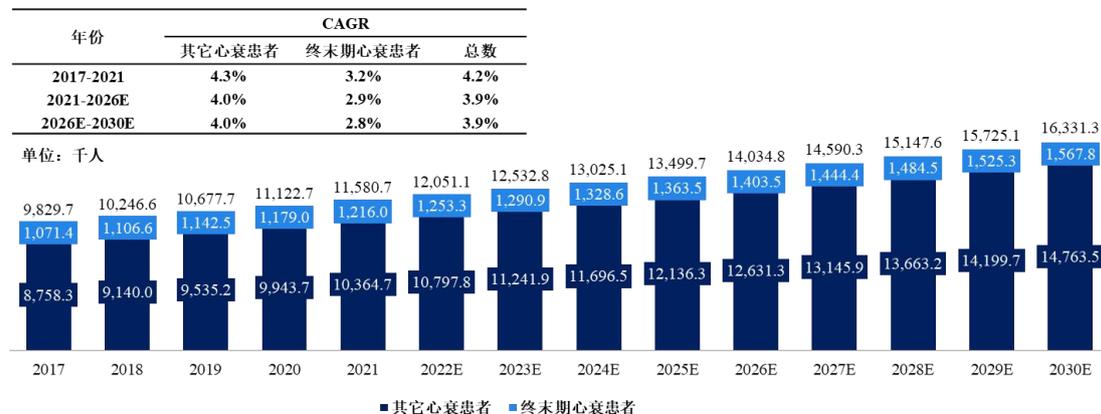
终末期心力衰竭（Advanced Heart Failure）又称为难治性心力衰竭，是心力衰竭疾病进展的晚期阶段。由于心衰患者的心室扩大、心机肥厚、心肌细胞进行性损失和心肌间质纤维化等症状逐步加重，导致其心室重构进一步加深导

致心室逐渐球形化发展，进而引发心室射血能力降低使心脏循环障碍症候群进一步加重，加之长期用药的不良作用导致的长期肝肾淤血及或灌注不足，最终发展为多种终端器官的衰竭。在该阶段，不同患者的临床表现具有较强的异质性。基于患者的临床表征，ESC 心力衰竭协会在 2018 年提出了定义终末期心理衰竭患者的 4 个标准，之后该定义被美国沿用，成为目前欧美在诊断终末期心理衰竭患者时的主要参考依据。

1.2 中国心力衰竭患者人数分析，按照终末期心衰患者及其他心衰患者拆分，2017-2030E

在中国，心力衰竭患者人口从 2017 年的 983.0 万人增加到 2021 年的 1,158.1 万人，从 2017 年到 2021 年以 4.2% 的年复合增长率增长，预计到 2030 年将进一步增加到 1633.1 万人。其中，终末期心力衰竭患者人口从 2017 年的 107.1 万人增加到 2021 年的 121.6 万人，期间复合年增长率达 3.2%，预计到 2030 年这一数字将进一步增加到 156.8 万人。

图表 9 中国心力衰竭患病情况，2017-2030E



资料来源：沙利文分析

相比于美国和欧洲的趋势，中国的心力衰竭患者和终末期心力衰竭患者存量、患者数增速高，这都将导致未来中国终末期心力衰竭患者群体不断扩大。

1.3 心室辅助装置简介及各细分类型的特征

心室辅助装置（VAD）是一种用于心血管手术的手术器械，是一种高端医疗设备。心室辅助装置（VAD）的核心部件是机械泵，其作用主要是能帮助血液从心室泵到身体的其他部位。

（1）心室辅助装置的分类

根据其作用位置，心室辅助装置可以分为左心室辅助装置（LVAD）、右心室辅助装置（RVAD）和双心室辅助装置（BiVAD）。目前，LVAD是最常见的VAD类型，它主要辅助左心室向主动脉泵血。现存RVAD产品较少，目前市场上未见植入式RVAD，临床主要应用介入式RVAD，在心脏移植、心功能恢复以及LVAD使用的过渡期进行短期治疗。BiVAD通常使用在左右心室都异常的患者中，因此其使用范围也相对较窄，市场上产品数量较少。

根据其使用时间的长短可分为短期使用的VAD和长期使用的VAD（耐久性VAD）。短期使用的VAD主要指在心脏移植前或心功能恢复前的过渡期、或高危手术之中短暂使用的VAD产品。耐久性VAD主要指能作为长期治疗方案部分代替心脏功能的VAD产品。

根据其进入人体的方式可以分为植入式心室辅助装置、介入式心室辅助装置和体外循环式心室辅助装置。目前市场上最常见的为植入式VAD，其使用范围较广，既可用作终末期心力衰竭患者在接受心脏移植手术前或心功能恢复前的短期治疗，也能作为长期治疗方案部分代替心脏供能。目前，介入式VAD，

主要用于心脏移植或心功能恢复前的过渡治疗，体外循环式 VAD 也只作为终末期心力衰竭患者过渡期的短期治疗手段或在急性心衰中做临时支持。

1.4 各技术路径左心室辅助装置代表产品的技术原理及对比分析；美国植入式左心室辅助装置的市场变化趋势

(1) 主要技术路径代表产品对比分析

图表 20 主要技术路径产品对比分析

植入式左心室辅助装置 (LVAD)				
搏动式 LVAD		旋转式 LVAD		
		滑动轴承式 LVAD	磁液悬浮式 LVAD	全磁悬浮式 LVAD
代表产品	HEARTMATE® XVE LVAS 	HeartMate II™ LVAD 	HeartWare™ HVAD™ 	Heartmate 3™ LVAD 
产品结构	<ul style="list-style-type: none"> 植入式血泵 流入/出导管 经皮传动系统 通气系统 外部电源和控制系统 	<ul style="list-style-type: none"> 植入式血泵 流入/出导管 传动系 外部电源和控制系统 	<ul style="list-style-type: none"> 植入式血泵 流入导管 上升式主动脉导出管 应力释放装置 经皮传动系统 外部电源和控制系统 	<ul style="list-style-type: none"> 植入式血泵 流入/出导管 模块化传动系统 经皮传动系统 外部电源和控制系统
技术路径及工作原理	该装置的核心部件为搏动式血泵，泵壳被柔性隔膜分成两半，一半用作血液腔，而另一半放置一个马达。血泵工作时，该马达提供动力移动隔膜，通过机械	该装置的核心部件血泵为轴流泵，轴承完全浸没在血液腔中，通过机械接触向转子传递支撑力。血泵工作时，左心室的血液通过连接在左心室上的流入导管进入血泵，泵轴在马达的	该装置的核心部件血泵为磁液悬浮的离心泵，通过在转子和泵壳上分别布置具有特殊形状的表面，两个表面之间可以进入一层血液液膜。当血泵工作时，左心室的血液通过连接在左心室上的流入导管进入血泵，转子内的永磁电机	该装置的核心部件血泵为全磁悬浮的离心泵，通过在转子和泵壳内布置一系列磁铁和通电线圈，利用它们之间的磁力（非接触力）作用，使得转子稳定悬浮。

	装置进行挤压、舒张，使其模仿心脏，进行收缩和舒张的运动，模拟心脏作用机理，采用往复体积改变驱动血流流动。	驱动下旋转带动转子上的叶轮旋转，叶轮通过旋转对血流产生升力使其向上生到导叶处，导叶将血流的旋转运动转变为轴向运动使其离开血泵入主动脉中。	磁铁和位于前后泵壳内的电机定子之间的电磁耦合驱使转子在泵壳内沿着蜗形通道扩大的方向旋转，当转子的转速达到一定阈值后，液膜中会出现局部高压区，将两侧的表面撑开，形成非接触式支承，转子利用流体动力和离心力迫使血液通过血泵，进入主动脉。	当血泵工作时，左心室的血液通过连接在左心室上的流入导管进入血泵，旋转的转子利用流体动力和离心力迫使血液通过血泵，进入主动脉。
体积重量	大	较小	较小	小
植入侵犯性	高	较高	低	低
机械故障率	高	较高	较低	低
血液相容性	低	低	较高	高
不良反应发生率	高	高	较低	低
商业化程度	<ul style="list-style-type: none"> 2003年 HEARTMATE® XVE LVAS 获得 FDA 审批 由于其自身的局限性目前使用患者较少，雅培已停止在官网更细该产品的信息 	<ul style="list-style-type: none"> 2008年获得 FDA 批准，有 10 多年的临床经验支持 超过 27,000 名心衰患者安装了 HeartMate II™ 	<ul style="list-style-type: none"> 2012年获得 FDA 批准 已应用于 56 个国家，350 家医院，超过 18,000 名患者中 由于 HVAD 被多次报道因功能延迟导致严重不良反应甚至死亡，2021 年 6 月 3 日，美敦力停止销售 HVAD 	<ul style="list-style-type: none"> 2017年获得 FDA 批准 在过去 6 年中，全球累积应用于超过 18,000 名患者中

资料来源：沙利文分析

以上内容仅为删节版，其余内容如有需求请与我们联系获取