

关于心血管精准介入的独立市场研究报告

弗若斯特沙利文
2023年1月



精准经皮冠状动脉介入治疗（精准PCI）概览

- 精准PCI的主要诊断技术包括作为血管内生理学诊断技术的血流储备分数（FFR），以及作为成像技术的血管内超声（IVUS）及光学相干断层扫描（OCT）。



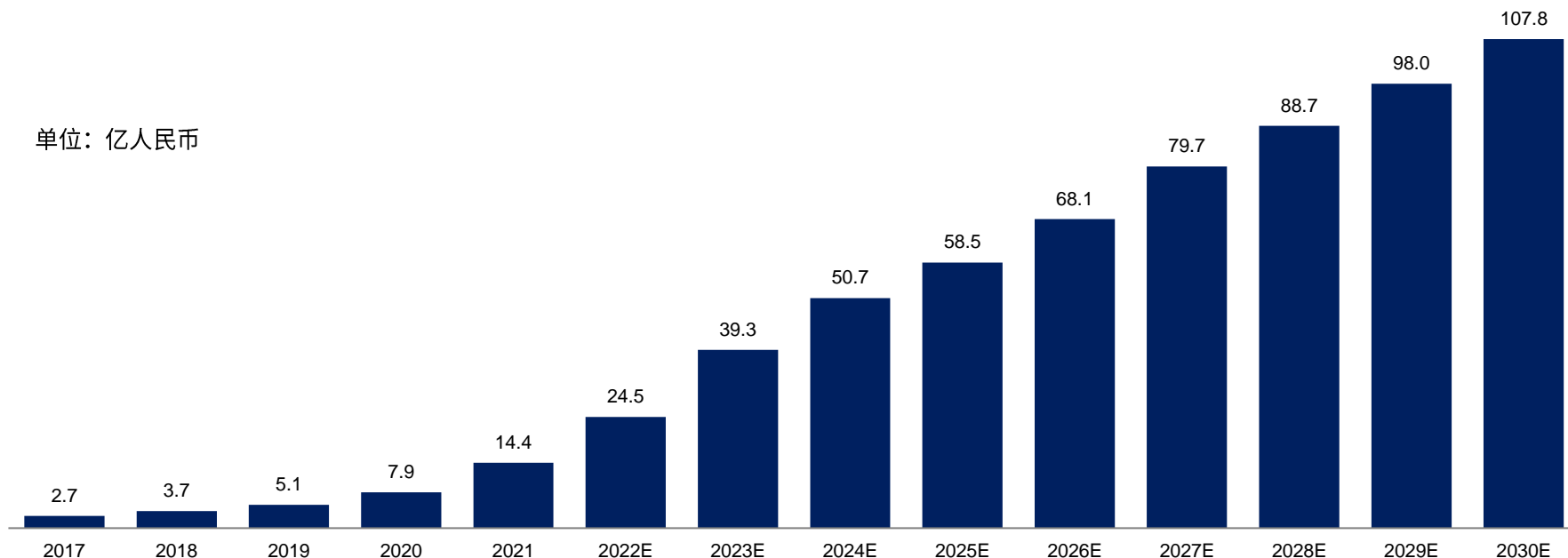
中国精准PCI市场，2017-2030E

- 中国精准PCI市场从2017年的2.7亿元人民币增长到2021年的14.4亿元，复合年增长率为52.3%。中国精准PCI市场增长迅速，预计2030年中国精准PCI市场将达到107.8亿元，2021到2030年复合年增长率为25.1%。

中国精准PCI市场，2017-2030E

时期	复合年增长率
2017-2021	52.3%
2021-2030E	25.1%

单位：亿人民币

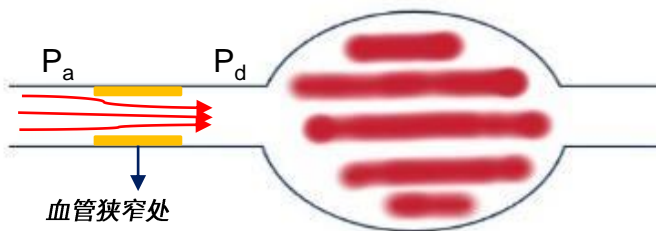


来源：NMPA，公司官网，年报，专家访谈，文献检索，弗若斯特沙利文分析

冠状动脉血流储备分数(FFR)的概览

- 心肌缺血是缺血性心脏病患者中最重要的预后因素。
- 血流储备分数 (FFR) 是一种测量冠状动脉狭窄处压力差的技术，以确定狭窄处血液供应至心肌 (心肌缺血) 的程度。

FFR值的定义



P_a : 冠状动脉口部主动脉平均压
 P_d : 狭窄远端冠状动脉内平均压

冠状动脉血流储备分数 = $\frac{\text{狭窄远端冠状动脉内平均压}(P_d)}{\text{冠状动脉口部主动脉平均压}(P_a)}$

FFR的假设和先决条件

功能学假设:

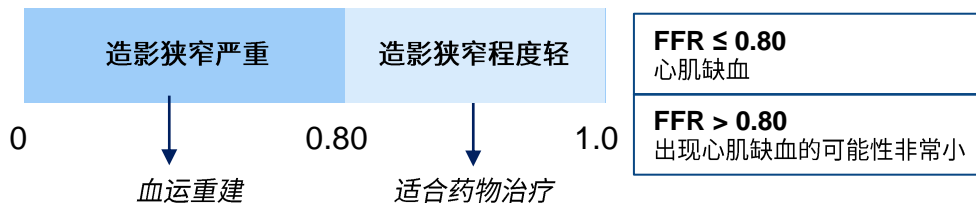
- 压力和血流成正比。
- 微血管阻力是恒定的且最小的。
- 静脉压力可以忽略不计。

关键的先决条件:

- 最大充血状态下

目的

- FFR是评估判断冠脉狭窄是否导致心肌缺血的金标准，旨在确定冠状动脉血运重建的必要性。



临床意义

传统的CAG (冠状动脉血管造影)

CAG既不能进一步评估冠状动脉狭窄的生理意义，也不能确定狭窄是否导致功能性缺血。根据一项FAME亚组研究，相关患者中冠脉造影目测血管狭窄程度在50~70%和71~90%类别的血管中，分别有35%和80%的血管病变FFR \leq 0.80。冠脉造影评估血管狭窄的结果与诊断心肌缺血水平的FFR评估结果存在较大差异。

冠状动脉病变的狭窄程度可能被高估或低估了。

FFR

心肌缺血能引起冠心病相关症状并影响临床结果，因此冠脉狭窄的血运重建决定适合以心肌缺血的严重程度为指导。FFR可以准确评估冠状动脉狭窄和心肌缺血之间的关系，可以更好地指导冠状动脉疾病患者的血运重建。

推荐适应症

稳定性冠心病 • 欧洲和中国PCI指南最高等级 (I, A) 推荐: 对造影目测50%~90%狭窄的稳定性冠心病患者, 如果没有无创检查等缺血证据, 推荐进行FFR检查。

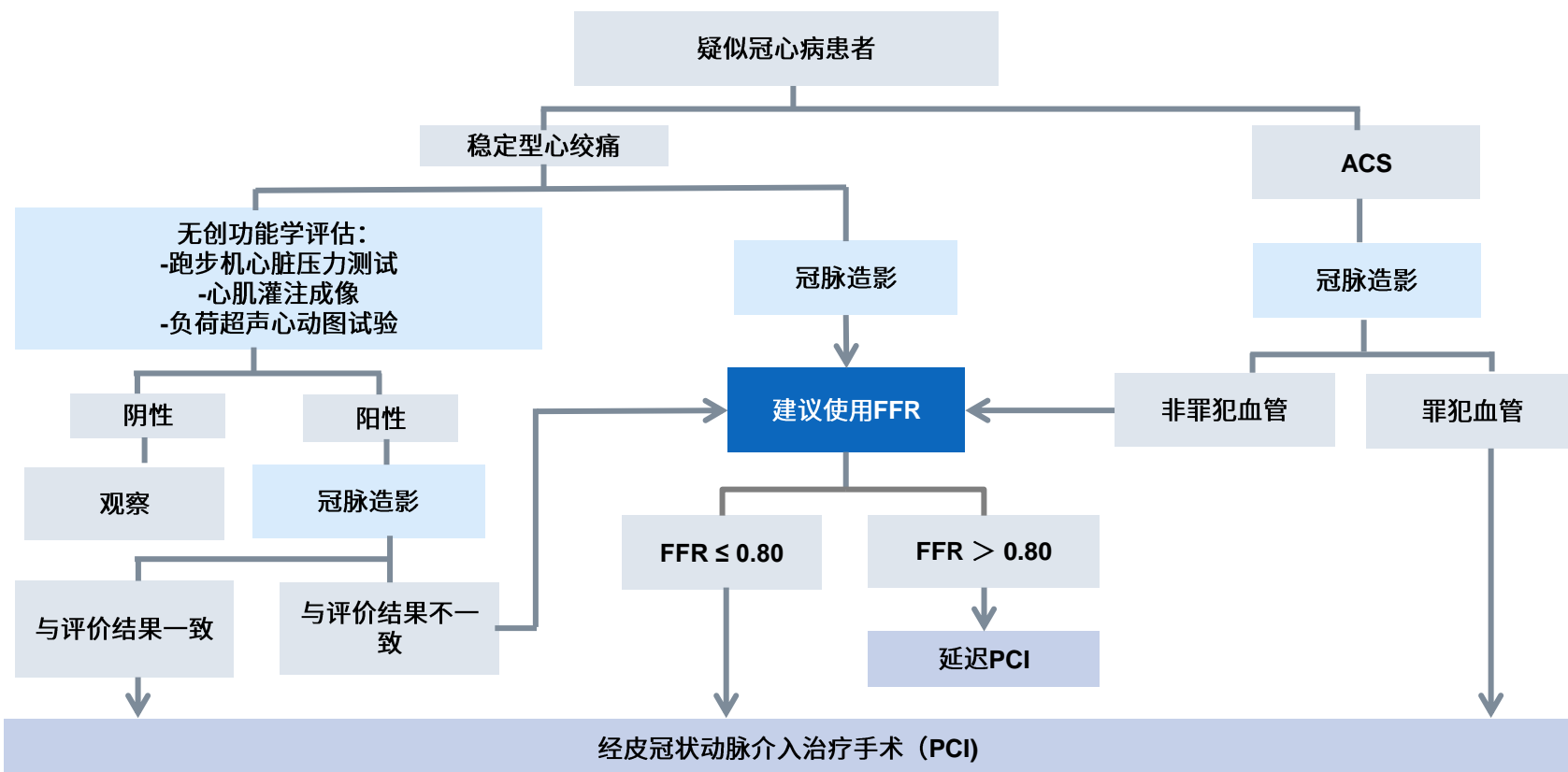
急性冠状动脉综合征 • 不稳定型心绞痛
• NSTEMI的非罪犯血管病变
• STEMI的非罪犯血管病变

直接测量FFR使用指南(2/2)

中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识

- 《中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识》于2016年发布，促进FFR评估的标准化应用，适当选择CAD患者进行PCI。

中国专家共识的冠状动脉血流储备分数测定技术使用指南



注：指南中FFR指直接测量FFR

直接测量FFR的里程碑式临床研究

研究简称	研究设计	FFR 临界值	分组	主要终点	结论	备注
DEFER	多中心; 随机	< 0.75	PCI vs FFR指导的药物 治疗 (推迟介入 治疗)	5年随访时无心 血管事件发生 率	<ul style="list-style-type: none"> FFR<0.75是心源性死亡或急性心肌梗死患者的重要风险评估指标; PCI对于无显著冠状动脉生理机能病变 (FFR>0.75)的患者无益, 预后和症状缓解均不能从 PCI 中获益。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究中的FFR指的是基于冠状动脉压力测量的介入性的指标, 是由狭窄冠状动脉供应的心肌的最大可实现血流量与正常最大流量的比值, 即直接测量FFR
FAME	多中心; 随机	≤0.80	血管造影指导 的PCI vs FFR指导的PCI	1 年随访时包 括死亡、心肌 梗死或血运重 建的复合终点	<ul style="list-style-type: none"> FFR指导的PCI治疗不仅使死亡、心肌梗死等主要临床事件减少约30%, 与传统的冠状动脉造影指导的PCI相比, 其还降低了整体治疗成本。 	
FAME II	多中心; 随机	≤0.80	FFR 指导的 PCI 联合最佳药 物治疗 vs 最佳药物治疗	5年随访时包括 死亡、心肌梗 死或紧急血运 重建的复合终 点	<ul style="list-style-type: none"> 对于 FFR 诊断阳性 (心肌缺血) 的患者, PCI 治疗组的心血管事件发生率是最佳药物治疗组的 2 倍 (27.0% vs. 13.9%), 这表明对于FFR诊断为阳性的心肌缺血的患者, PCI介入治疗的益处远大于药物治疗。 对于 FFR诊断阳性的患者, PCI 的临床获益更大, 三年内医疗费用与最佳药物治疗相当。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究中FFR指的是一种基于压力导丝测量得出的指标, 用于评估冠状动脉狭窄诱发心肌缺血的可能性, 即直接测量FFR

中国血流储备分数（FFR）市场的驱动力分析

日趋增长的 冠心病患者数量

- 冠心病是临床上最常见的心血管疾病，而心血管疾病在中国的患病率呈上升趋势。2019年，全国心脏病患者达5990万人，其中冠心病患者约2460万人。经皮冠状动脉介入治疗作为冠心病的重要治疗手段，在我国仍处于稳定的成长期，临床对冠心病精准治疗的需求也在逐渐增加。

专家推荐

- 《中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识(2019)》、《中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016)》等多项中国学术研究均表明，FFR指导的治疗可减少不必要的血管重建和支架植入，避免不必要的手术风险，提高患者生活质量，减少医疗资源浪费。根据中国心脏病学会发布的医学指南，FFR被以临床指南最高级别IA级推荐。

创新器械的利好政策

- 为加快创新医疗器械的技术审批进程，国家药品监督管理局和医疗器械评估部门近年来做了大量工作。2018年11月，国家实施《创新医疗器械特别审查程序》，进一步鼓励医疗器械研发，促进医疗器械新技术应用，推动医疗器械行业高质量发展。

中国血流储备分数（FFR）市场的发展趋势分析

实现医保控费

- 为了减少医疗费用中的不必要支出，有效满足医疗需求，减少资源的不合理浪费，控制医疗保险费用是手段之一。FFR指导下的经皮冠状动脉介入治疗可改善患者预后，减少支架植入及费用，降低患者就医成本，提高诊断效率。未来FFR将受到政府的更多关注，其有望实现医保全额支付，医保将能覆盖到全国2460万冠心病患者。

技术水平的提高

- 压力导丝被国外厂商垄断，中国企业正在探索新的FFR技术路径。北芯的压力微导管FFR等多项国产产品已在三级医院市场获得批准和应用。经过多次临床实践和研究，新型国产直接测量FFR测量精度不逊于进口的压力导丝FFR，其操作更简单，节省医生时间。中国FFR技术水平和创新能力正在逐步超越进口品牌。

FFR渗透率的增加

- 2020年，国家组织的全国第一轮高值医疗耗材集中采购在天津正式启动，冠状动脉支架均价由1.3万元降至700元左右。冠脉支架价格的大幅下降，大大减少了人们对FFR检测与PCI介入治疗之间利益冲突的担忧。医生对FFR检测的观念的改变将推动FFR普及率的不断提高。越来越多的冠心病患者通过各种新兴的FFR技术进行检测，以实现精准治疗。

转向精准PCI

- 在国内外，心血管介入治疗和诊断范式正在向精准诊疗的解决方案转变。各种临床数据证明，精确的血管内生理学成像解决方案比当前的诊断和PCI治疗方案有明显的优势，因此FFR和IVUS正成为PCI临床指南推荐的关键解决方案。例如，由于直接测量FFR较传统冠状动脉造影具有优势，其一直被推荐为PCI治疗指导的金标准。

以上内容仅为报告摘要，如需要查阅更多数据和内容，请与我们联系。谢谢！