



# 2024中国心衰器械 白皮书

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系沙利文独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经沙利文事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，沙利文保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。沙利文开展的所有商业活动均使用“沙利文”的商号、商标，沙利文无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表沙利文开展商业活动。

F R O S T  S U L L I V A N

# 沙利文

- ◆ 全球增长咨询公司，弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan, 简称“沙利文”），1961年成立于华尔街，1998年进入中国后，沙利文深耕全球资本市场及企业咨询服务，为企业提供全方位的投融资专业咨询服务，包括尽调服务、估值服务、战略咨询、管理咨询、规划咨询、技术顾问、财务顾问、行业顾问等，已辅导近千家国内外公司在全球主要资本市场上市融资；2014至2023年，沙利文蝉联中国企业赴香港及境外上市行业研究顾问市场份额第一名的领导地位；沙利文报告也被广泛引用于业内领先的A股、科创板等上市公司的招股文件、一级和二级市场研究报告及其他资本市场公示文件中。

# 目 录

## PART1 心衰器械市场分析.....5

### 1.1 心衰器械市场概览 .....7

- 01. 心衰的定义与分期.....7
- 02. 全球、中国、美国及欧洲心力衰竭流行病学分析 .....11
- 03. 全球范围内心力衰竭治疗的介绍.....14
- 04. 心衰患者数量、市场规模与治疗需求 .....24
- 05. 心衰器械分类.....26
- 06. 机械辅助类心衰器械 .....28
- 07. 电相关和结构改善类心衰器械.....31

### 1.2 心衰器械行业发展驱动因素分析..... 35

- 01. 需求端：医生认可、人口老龄化加速与支付能力提升 ..... 35
- 02. 政策端：重大战略性产品与创新医疗器械..... 37
- 03. 资本端：头部资本加持，助力行业快速发展..... 38

## PART2 机械辅助装置市场分析..... 41

### 2.1 左心室辅助装置作用机理和发展历程..... 41

- 01. 左心室辅助装置作用机理 .....41
- 02. 左心室辅助装置发展历程.....43
- 03. 现有心室辅助装置分类 .....45
- 04. 心室辅助装置未来发展方向.....50



05. 左心室辅助装置市场规模 .....	54
美国左心室辅助市场分析 .....	54
欧洲左心室辅助市场分析 .....	55
中国左心室辅助市场分析 .....	56
06. 国内 LVAD 生产商概况 .....	57
永仁心医疗 .....	58
同心医疗 .....	60
航天泰心 .....	62
核心医疗 .....	63
07. 海外主要 VAD 生产商概况 .....	64
雅培 Abbott .....	64
贾维克 Jarvik Heart .....	67
美敦力 Medtronic .....	68
阿比奥梅德 Abiomed .....	69
08. 其它心衰器械生产商概况 .....	72

## **PART3 心衰器械产业机会点分析 ..... 75**

政策机会：政策支持下高端心衰器械细分赛道拥有良好发展机会，机械辅助类器械 .....	75
市场机会：目前中国心衰器械市场处于蓝海市场，有望迎来较长的黄金发展时代 .....	75
产品机会：机械辅助类器械对心衰治疗意义重大，左心室辅助装置可持续关注 .....	76

## **PART4 心衰机械辅助领域挑战点分析 ..... 82**

市场竞争不完全 .....	82
不良反应和高昂的价格导致的设备普及率低 .....	82
医疗资源不足导致的发展迟缓 .....	82
技术复杂性和较高行业壁垒限制了入局数量 .....	83



# 第一章

## 心衰器械市场分析



### 1.1 心衰器械市场概览



### 1.2 心衰器械行业发展 驱动因素分析



## PART1 心衰器械市场分析

心力衰竭（心衰）是一种临床综合征，指的是心脏泵血功能受损，无法有效地将血液输送到身体各部位以满足其代谢需求。这种状况通常是由心脏的收缩或舒张功能障碍引起的，可能是由于多种心脏疾病的发展结果，如冠状动脉疾病、心肌炎、心脏瓣膜病等。心衰的症状包括呼吸困难、乏力、水肿（尤其是在下肢和腹部）、心慌、咳嗽等。心衰的分类通常基于左心室射血分数（LVEF），分为射血分数降低性心衰（HFrEF）、射血分数保留性心衰（HFpEF）和射血分数中间值的心衰（HFmrEF）。治疗心衰的目标是减轻症状、改善生活质量、减少住院率和降低死亡风险。治疗方法包括药物治疗（如利尿剂、血管紧张素转换酶抑制剂、 $\beta$ 受体阻滞剂等）、生活方式的调整（如低盐饮食、适量运动）、以及在必要时进行的医疗干预（如心脏再同步化治疗、心脏移植等）。心衰的预防和管理需要综合考虑患者的整体健康状况和潜在的心脏疾病。

在中国，心力衰竭作为一种慢性进展性疾病，正面临着严峻的挑战。鉴于我国庞大的人口基数和相对不足的医疗资源，心力衰竭患者的数量庞大，且这一数字仍在不断攀升。心力衰竭的五年生存率与恶性肿瘤相似，且患者反复住院的情况普遍，这不仅对患者的生活质量造成了严重影响，也对公共卫生系统构成了巨大压力。

心力衰竭的发病率和死亡率的持续高位运行，凸显了我国在心衰治疗领域的医疗器械需求的增长。随着心衰患者数量的增加，特别是中到晚期心衰患者对治疗的需求，对相关医疗器械的需求也在不断上升。这些医疗器械包括但不限于心脏辅助设备、心脏再同步化治疗设备、植入式心脏复律除颤器（ICD）以及用于心衰管理的监测和诊断设备。这些设备的临床应用不仅能够提高患者的治疗效果，降低死亡率，还能减轻医疗系统的负担，提高医疗资源的使用效率。

综上所述，心力衰竭在我国的流行病学现状和治疗需求，预示着医疗器械在心衰治疗中的重要作用和潜在增长空间。随着政策支持和技术创新的双重驱动，未来我国心衰治疗领域的医疗器械市场将迎来新的发展机遇。

本次发布的白皮书将深入分析了心衰医疗器械行业的市场规模、发展趋势和现状，探讨心衰治疗的靶点、新器械的研发与应用，以及心衰管理的未来前景。旨在为行业内外的决策者、研究人员、投资者以及医疗健康领域的专业人士提供一个全面的视角，以洞察心衰治疗领域的最新进展和市场动态。





## 1.1 心衰器械市场概览

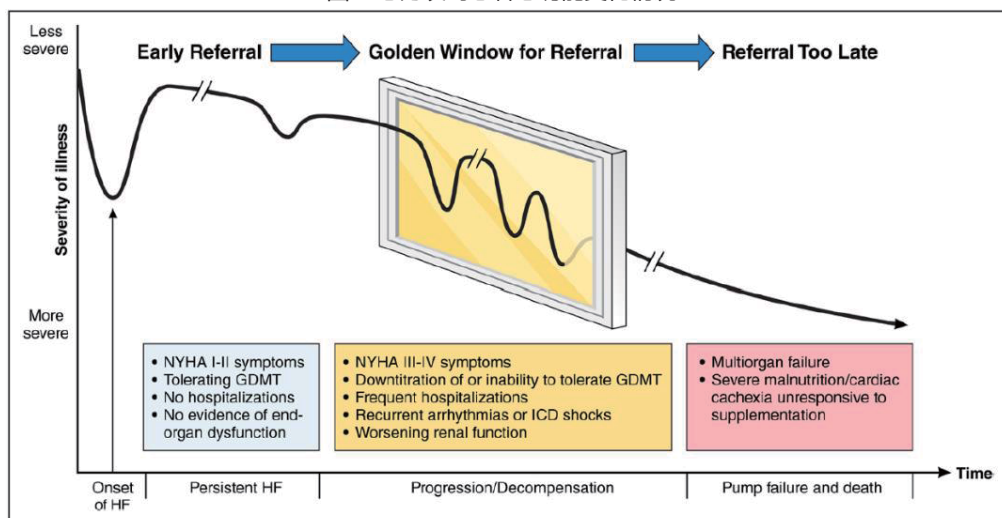
### 01. 心衰的定义与分期

**心力衰竭 (Heart Failure, HF)** 是由于心脏结构或功能障碍引起的一种临床综合征，其特点是心脏的充盈（充血）和/或射血（泵血）能力受损。这种障碍导致心脏不能有效地泵送血液以满足身体的代谢需求或只能在静脉压力异常升高的情况下满足这种需求。心力衰竭的典型症状包括呼吸困难、极度疲劳和下肢水肿，而其临床表现则可能包括肺部和外周的液体潴留、心跳加速和心脏扩大等体征。

心力衰竭可由一系列不同的心脏疾病引起的，例如冠状动脉疾病、高血压、心脏瓣膜疾病、心肌病等，这些疾病最终损害了心脏的泵血功能。因此，心力衰竭不是一种单一疾病，而是心脏病变进展到晚期的一种表现形式。心力衰竭可以通过多种方式进行分类和评估。

**心力衰竭的病程特点** 心力衰竭的病程特征具有几个显著特点：它是自行发展的、不可逆的，并且会周期性地急剧恶化。这些特性一起构成了心力衰竭临床管理的挑战和治疗的目標。由于心力衰竭是自发性进展的疾病，治疗主要目的是减缓疾病进展而不是完全逆转。患者根据病情的严重程度和急慢性可分为三类：①由多种原始病因引起的首次急性心力衰竭；②慢性心力衰竭的急性恶化；③由于日常活动受限而难以出院的晚期心力衰竭。急性心力衰竭的首次发作可能会过渡到慢性心力衰竭阶段。慢性心力衰竭的每次急性恶化都会导致心脏功能在短时间内急剧下降，即便治疗能够部分恢复心脏功能，总体趋势仍是持续下降。

图 1 心力衰竭患者心功能变化情况



**心力衰竭的分期** 心肌重构是心力衰竭发展的核心机制。这一过程最初可能为心脏功能提供暂时的支持，但随着心肌重构的持续加剧，心脏的功能将从代偿性调整转向逐渐失去代偿能力，导致明显的临床症状和体征出现。因此，心力衰竭被视为一种不可逆转的病理状态。广义上讲，心功能不全包括了所有心脏功能减退的情形，而当伴有临床症状时，则特指为心力衰竭。在临床实践中，纽约心脏病协会（NYHA）的心功能分级系统是评估心功能状态的一种常用方法，特别适用于监测患者随着疾病进展或治疗响应的症状变化。根据NYHA的分级系统，心功能不全可分为四个严重程度级别（表1）：

表 1 NYHA 心功能分级

分级	定义
I级	活动不受限。日常体力活动不引起明显的气促、疲乏或心悸
II级	活动轻度受限。休息时无症状，日常活动可引起明显的气促、疲乏或心悸
III级	活动明显受限。轻于日常活动即引起显著的气促、疲乏、心悸
III a级	休息时无症状
III b级	近期休息时有症状
IV级	休息时也有症状，任何体力活动均会引起不适
IV a级	无需静脉给药，可在室内或床边活动
IV b级	不能下床并需静脉给药支持

根据美国心脏病学会基金会（ACCF）/美国心脏协会（AHA）分期标准，结合患





者的病史、实验室及影像学检查、治疗措施等信息，明确心力衰竭发展阶段，可分成前心衰（A）、前临床心衰（B）、临床心衰（C）和难治性终末期心衰（D）4个阶段。不同分期与其所对应的心功能分级如下所示（表2）。

表2 ACCF/AHA分期标准

心力衰竭阶段	定义	特点	NYHA 心功能分级
阶段 A (前心衰阶段)	具有心力衰竭危险因素；无心脏结构或功能异常；无心衰症状和（或）体征	高血压、冠心病、糖尿病患者；肥胖、代谢综合征患者；有应用心脏毒性药物史、酗酒史、风湿热史或心肌病家族史者等	无
阶段 B (前临床心衰阶段)	心脏结构或功能异常；无心衰症状和（或）体征	左室肥厚、陈旧性心肌梗死、无症状的心脏瓣膜病等	I 级
阶段 C (临床心衰阶段)	心脏结构或功能异常；伴心衰症状和（或）体征	器质性心脏病患者，伴运动耐量下降和液体潴留	I ~ IV级
阶段 D (难治性终末期心衰阶段)	终末期/ 难治性/ 晚期心力衰竭	因心力衰竭反复住院；需要长期静脉用药者；等待心脏移植者；使用心脏机械辅助装置者	III b ~ IV级

心力衰竭的分期提供了评估疾病进展的全面视角。对于处于A和B阶段的患者，心力衰竭管理的重点在于预防措施，主要目的是延缓病情的发展。通常不涉及器械治疗。然而，对于C和D阶段的患者，器械治疗则变得至关重要，因为这些患者需要针对其具体的症状、病情和并发症进行个性化治疗。心衰的器械治疗方案因此展现出了多样性，其应用必须根据患者所处的病情阶段和具体的临床情况来定制。

根据《中国左心室辅助装置候选者术前评估与管理专家共识（2023年）》，针对终末期（阶段D）患者，应进一步按照病情严重程度进行INTERMACS（美国国立卫生研究院-各机构间机械辅助循环支持协会）分级，此分级为指导LVAD（左心室辅助装置）适应症与植入时机提供重要依据。

## Intermacs分级系统

等级	临床特征	治疗时限	NYHA 心功能分级
1级	严重心原性休克	数小时	IV级
2级	应用正性肌力药物的同时心力衰竭仍进展性恶化	数小时-数天	IV级
3级	病情稳定但依赖正性肌力性药物	数周	IV级
4级	休息即有症状的心力衰竭	数周-数月	间断IV级
5级	不能耐受体力活动	易变	间断IV级
6级	体力活动受限	易变	III b级
7级	进展型NYHA心功能分级III级	未指明	III级



## 02. 全球、中国、美国及欧洲心力衰竭流行病学分析

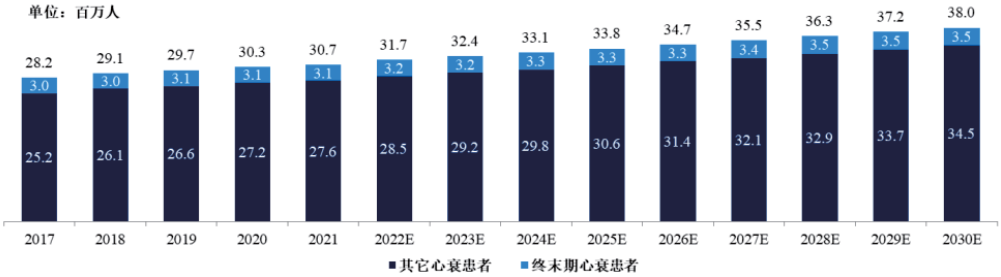
### 全球、中国、美国及欧洲的患者人数及终末期患者流行病学分析

从2017年到2021年，全球范围的心力衰竭患者总数呈现上升趋势。其中，全球终末期心衰的患病人数从300万增加到310万，期间复合年增长率为0.8%。预计到2030年，全球终末期心力衰竭患者人数增加到350万。

图 2 全球心力衰竭患病情况，2017-2030E

年份	CAGR		总数
	其他心衰患者	终末期心衰患者	
2017-2021	2.3%	0.8%	2.1%
2021-2026E	2.6%	1.3%	2.5%
2026E-2030E	2.4%	1.5%	2.3%

单位：百万人



资料来源：沙利文分析

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，期间总复合年均增长率为4.2%，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。

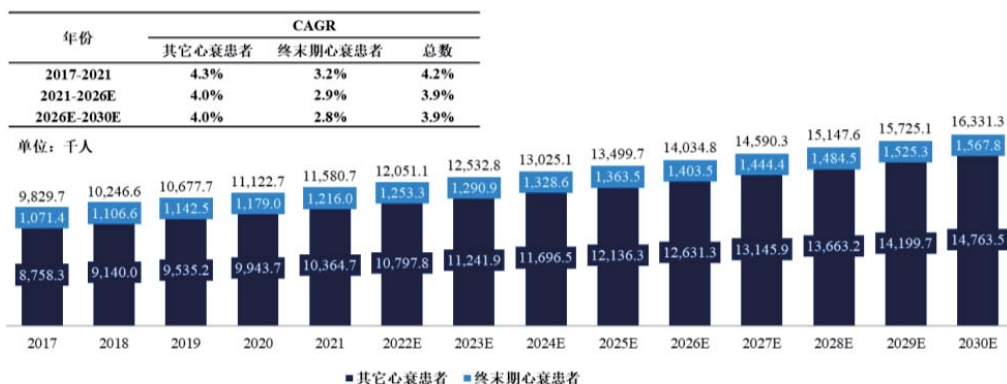
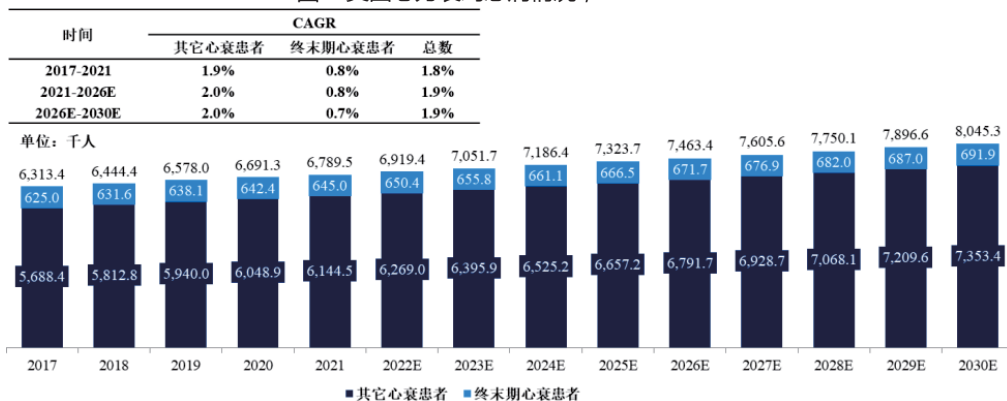


图3 中国心力衰竭患病情况，2017-2030E

资料来源：沙利文分析

美国心力衰竭患者人数，预估从2017年的631.3万人增加到2030年的804.5万人，2017-2021年、2021-2026年、2026-2030年的复合年增长率分别为1.8%、1.9%、1.9%。美国的终末期心力衰竭患者在2021年达到64.5万，期间年复合增长率为0.8%。预计到2030年，终末期心力衰竭患者的数量将达到69.2万，期间年复合增长率为0.7%。

图4 美国心力衰竭患病情况，2017-2030E

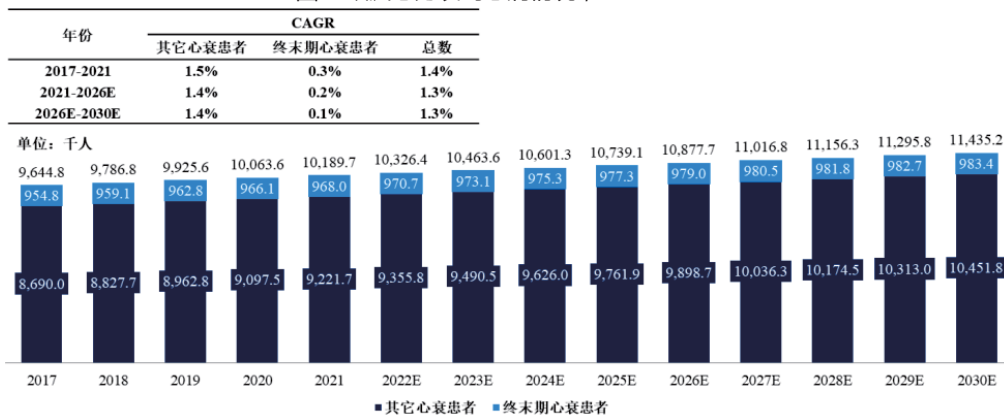


资料来源：沙利文分析



在欧洲，心力衰竭患者人数将从2017年的964.5万预计增加到2030年的1143.5万，2017-2021年、2021-2026年、2026-2030年的年复合增长率分别为1.4%、1.3%、1.3%。欧洲的终末期心力衰竭患者在2021年达到96.8万人，与2017年的95.5万人相比，期间年复合增长率为0.3%。预计2030年这个数字将增到98.3万。

图 5 欧洲心力衰竭患病情况，2017-2030E



资料来源：沙利文分析

相比于全球、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，这都预示着未来中国终末期心力衰竭患者群体不断扩大。在欧美国家，得益于多样化的终末期心衰诊断和治疗方案，以及高覆盖率商保，大多数患者在面临心脏移植等治疗方案之外，还能选择使用心室辅助装置来实现有效治疗。但在中国，本土心室辅助行业刚起步，且面临着较高的治疗费用和治疗技术普及的挑战，因此目前心室辅助治疗对于绝大多数终末期心衰患者的可及性较低。同时，由于心脏供体紧俏，具备相应移植手术条件的医疗机构较少且分布不均，心脏移植也只能满足极少数心衰患者的治疗需求。

多种因素导致未来中国终末期心衰患者群体将不断扩增。首先，由于终末期心力衰竭是一种进行性综合征，因此其患者的临床异质性较高，个体差异明显，这都加大了疾病诊断的难度，加之目前如何准确把握终末期患者的转诊时间仍是国内临床治疗中一个未解决的问题，终末期临床患者面临着高死亡率、高再入院率的风险。此外，



由于心衰患者常伴有结构性心脏异常，因此其病情常会随着时间的推移而逐渐恶化，尤其对于常伴有耐药性的终末期心衰患者而言，这种趋势尤为明显。而目前绝大部分患者能接受的药物治疗仅仅起维持作用，而能使用心脏移植和心室辅助装置治疗手段的患者仍然极为有限。

### 全球、中国、美国和欧洲的儿童患者流行病学情况

不同于成人心衰，儿童心衰的病因因年龄段不同而有所差异，整体病因复杂且缺乏有效的干预措施，因此一直以来，儿童心衰都是心力衰竭研究中一个棘手的问题。

针对1岁以内的儿童患者，心力衰竭主要由先天性心脏病（congenital heart disease, CHD）引起。据统计，中国每年约有万分之一到千分之一的CHD患者会发展为儿童心衰，相比之下，北美和欧洲这一比例相对较低。这种差异的原因在于欧美地区拥有更完善的儿童CHD早期筛查体系，能够及时识别并控制疾病发展，避免疾病进入重症阶段。此外，相比于中国，欧美每年的儿童心脏捐赠数量更多，能完成的儿童心脏移植手术较多。

对于1岁以上的儿童心衰患者来说，其致病因素更加复杂多样。除了发病率千分之一左右的罕见心血管疾病，如各类心肌病、心肌炎、心率失常等，还包括代谢类疾病如糖尿病以及化疗药物的治疗等因素，这些都可能导致儿童心力衰竭的风险。

鉴于以上复杂的病因构成，目前全球范围内尚未形成清晰明确的流行病学数据统计。

## 03. 全球范围内心力衰竭治疗的介绍

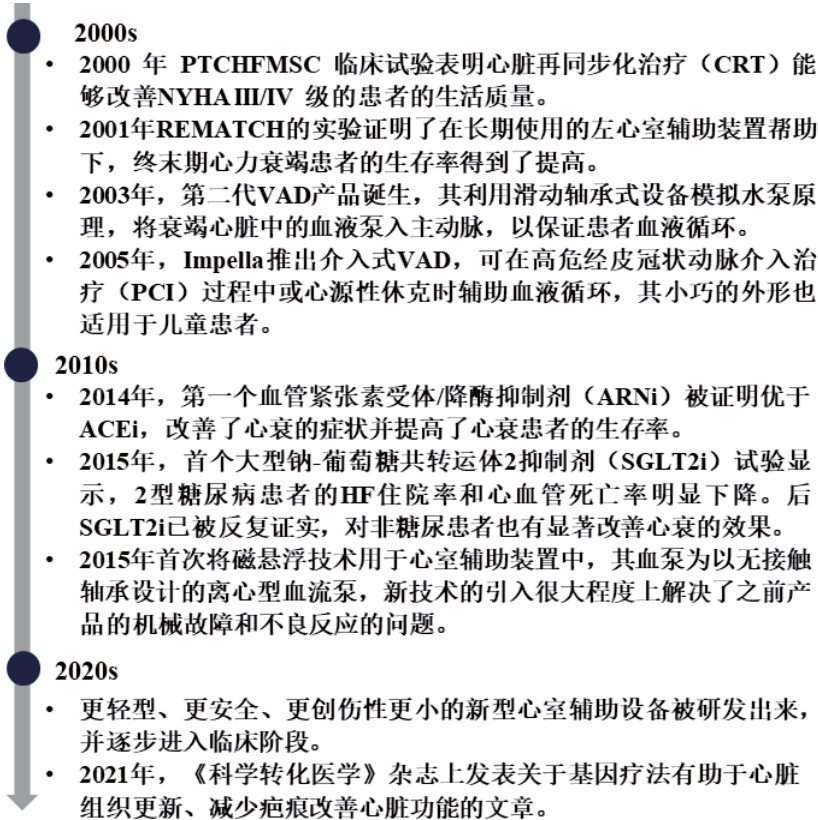
### 心力衰竭治疗发展史

心力衰竭治疗的历史经历了从药理学时代到器械时代再到基因治疗时代的转变。从20世纪80年代末至今，利用神经内分泌抑制剂调节心肌重构的药物治疗被称为传统治疗手段，如血管紧张素转换酶抑制剂、 $\beta$ 受体抑制剂等。21世纪初心脏再同步治疗（CRT）、左心室辅助装置（LVAD）等相继问世，标志着心衰医疗器械治疗的新时



代。2021年AAV9-Sav-shRNA基因治疗在动物实验上体现了良好的耐受性和安全性，心力衰竭的基因疗法再获突破。

图 6 心力衰竭治疗的发展史



资料来源：沙利文分析

现存心力衰竭治疗手段主要可分为姑息治疗和器械治疗。其中，姑息治疗为最常见的治疗手段，其包含给与β受体阻滞剂等的药物治疗及如心房分流术等非药物治疗。姑息治疗，因其安全性被大量医生和患者所推崇，但长期的联合用药不仅会引发一系列并发症，同时也对患者的整体健康产生负面影响。器械治疗又可细分为机械辅助、电相关技术和结构改善三大类，其中机械辅助治疗包括主动脉内球囊反搏、体外肺膜氧合等临时辅助，主要用于急性心力衰竭和心源性休克过程中，旨在暂时减少心

脏负荷或代替心肺功能帮助患者进行血液循环。植入心室辅助装置等短期或长期辅助，部分减少衰竭心脏面临的压力，给予其更多时间修复结构性损伤，或长期代替心脏部分功能帮助维持患者生命。

### 欧洲、美国、中国终末期心力衰竭管理指南

部分慢性心衰患者在GDMT情况下病情仍然会逐步进展，最终成为终末期心力衰竭患者（严重的NYHA III级或NYHA IV级，AHA D阶段），该阶段的心衰患者可供选择的治疗手段较多。

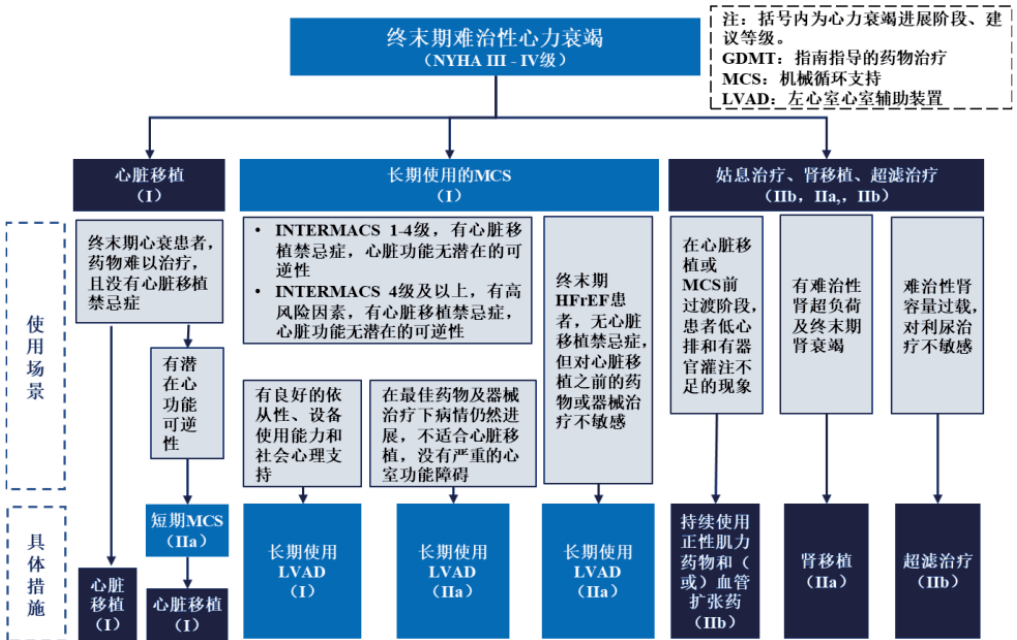
#### (1) 欧洲、美国、中国终末期心力衰竭管理指南概览

2023年中国国家心血管病中心发布《国家心力衰竭指南2023》。2021年欧洲心脏病学会更新了《心力衰竭诊断和治疗指南》。2022年美国心脏病学会、美国心脏协会、美国心力衰竭协会联合发布了新版的心力衰竭治疗指南。各国指南和指南更新几乎都纳入了循证治疗的概念，注重指南的指导性和可操作性，但侧重点各有不同。

在终末期心衰患者的疾病管理上，血管紧张素转换酶抑制剂（ACEi，即普利类）/血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂（ARNi，即沙库巴曲缬沙坦）、 $\beta$ 受体阻滞剂（即洛尔类）和醛固酮受体拮抗剂（MRA，代表药物为螺内酯、依普利酮）三类药品的联合使用为最常见的用药思路。在ESC 2021年更新的治疗指南中，推荐在过往的三联方案基础上，尽早联合使用钠葡萄糖共同转运蛋白-2抑制剂（SGLT-2i，即列净类）。但根据各国指南的内容，药物治疗主要起维持作用，无法实现终末期心衰的疾病逆转。

欧洲终末期心衰患者管理指南

图 7 欧洲终末期心力衰竭管理指南

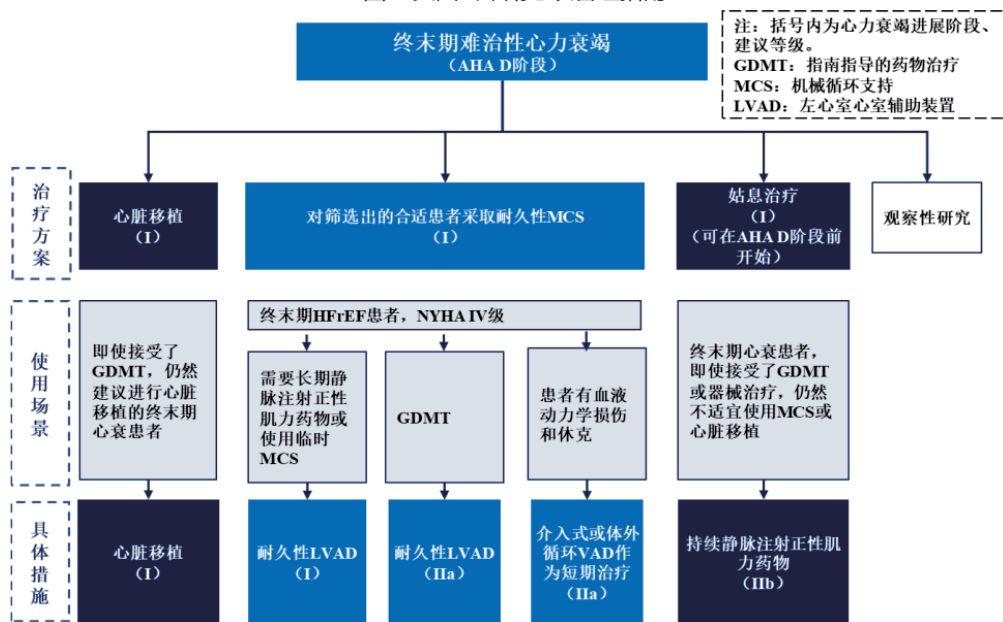


资料来源：欧洲心脏病学会，沙利文分析

对于终末期心力衰竭患者的管理和LVAD的应用场景，ESC在2021版心衰治疗指南中做了较详尽的说明。与美国和中国的指南相比，欧洲指南利用INTERMACS量表对终末期心力衰竭患者进行细分，明确了短期和长期LVAD的适用场景。此外，指南也清楚描述了LVAD适用患者的具体情况。基于以上因素，欧洲指南在临床使用上参考价值最高。

## 美国终末期心衰患者管理指南

图 8 美国终末期心衰管理指南



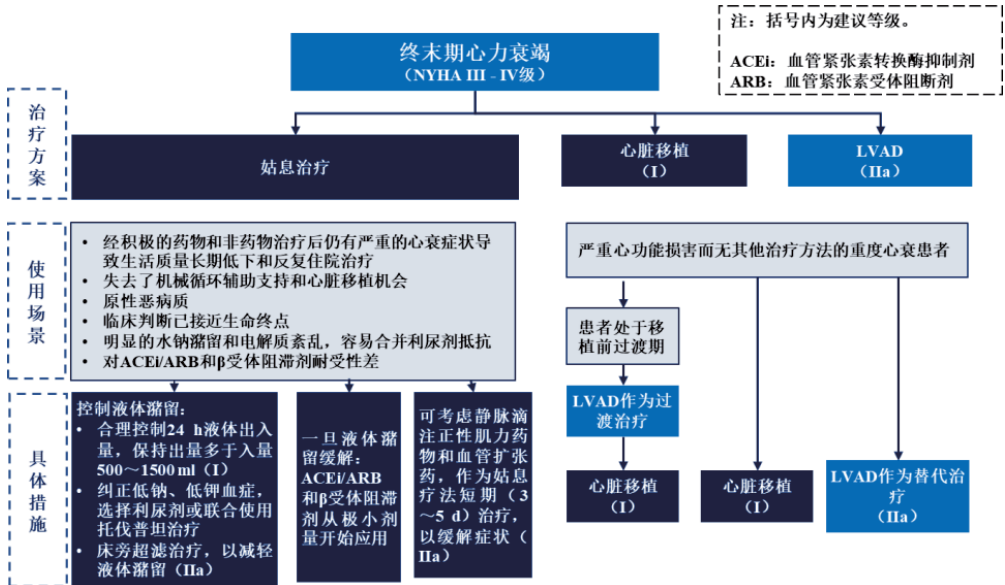
资料来源：美国心力衰竭协会，美国心脏协会，美国心脏病学学会，沙利文分析

在美国2022年最新修订的心力衰竭疾病治疗指南中，对于植入式左心室辅助装置LVAD在终末期心力衰竭患者（AHA D阶段）疾病治疗中的作用给予了明确指导。该指南强调，耐久性LVAD作为一种重要的长期治疗方案，其推荐指数在除心脏移植之外的治疗手段中居于前列。该装置作为终末期心理衰竭患者长期治疗手段，能够显著提升患者的心功能状态，改善其生活质量，并有效降低死亡率。因此，该指南将耐久性植入式LVAD列为治疗终末期心力衰竭患者的I级推荐方案，为临床决策提供了强有力的支持。



## 中国终末期心衰患者管理指南

图 9 中国终末期心力衰竭治疗指南



资料来源：中华医学会心血管病学会，沙利文分析

对于终末期心衰的疾病管理，中国的心衰治疗指南参照欧洲2016年版的指南，在药物治疗中给出较为详细的描述，但相较于美国和欧洲最新的指南，该指南并未全面阐述心脏移植与植入LVAD这两种治疗方案。在LVAD适用情况的描述中，中国指南仅给出LVAD作为替代治疗的推荐等级，未给出LVAD作为过渡治疗或替代治疗的具体适用条件和临床应用指导，这一定程度上增加了医生在植入LVAD的临床操作和预后管理上的困难。同时，对比中国心力衰竭指南2018版及2023版的变化，可以发现学术界对LVAD的重视度逐渐提高，未来LVAD的普及率会逐渐增加。

### (2) 中国、美国、欧洲终末期心力衰竭治疗指南对比分析

对比各国指南可以发现，目前药物治疗主要起维持作用，无法降低终末期心衰患者的死亡率，仅有心脏移植和耐久性LVAD可实现长期有效治疗。此外，终末期心衰

是一种患者异质性高、临床判断相对困难的疾病，把握适当的转诊时机在终末期心力衰竭治疗中至关重要。因此，在心脏供体紧俏的背景下，一份相对完备的管理指南应该在指导患者及时转诊、给出LVAD的适用条件及临床应用意见等方面做出合理阐释。

基于上述标准欧洲指南是当前针对终末期患者管理最完备、最具有临床指导意义的指南。首先，在患者筛选上，欧洲和美国最新版的指南相较于中国指南中描述性的定义，为终末期心衰患者提供了明确的临床判断标准。这一标准更加注重终末期心力衰竭患者的临床症状，而非其心脏功能评估。这一转变使得那些没有严重心室射血分数下降的终末期心衰患者，如孤立的右心衰竭患者、无法矫正的瓣膜疾病或先天性心脏病引起心衰的患者，以及射血分数保留或轻度下降的患者，也能得到相应的临床指导和治疗建议。

其次，欧洲指南在终末期患者管理中纳入了INTERMACS量表。这一量表不仅详细划分了短期和长期LVAD的适用条件，还为终末期心衰的疾病管理提供了清晰的流程。这一创新使得临床医生在制定治疗方案时更具针对性和可操作性，为临床实践提供了宝贵的参考。此外，欧洲和美国指南还明确了终末期心衰患者的转诊流程。这一流程不仅有助于确保患者能够及时获得专业的医疗服务，还能有效减少漏诊情况的发生。通过明确的转诊路径，医疗机构能够更好地协作，为患者提供连续、全面的医疗服务。

最后，各国指南在LVAD的推荐等级（Class of recommendation, COR）上略有差异。LVAD作为长期治疗方案，在美国指南的推荐程度最高，前提限制最少，在欧洲除大部分情况及中国仍然保持IIa级的推荐程度。相应地，美国和欧洲指南也相应地给出了LVAD作为短期治疗的适用范围，而中国指南中只是笼统陈述LVAD的适应症，而缺乏LVAD作为短期/长期治疗手段的具体患者筛选条件。

综上所述，欧美指南基于其较清晰的患者筛选标准及临床应用信息，在指导LVAD的使用上比中国指南更具借鉴意义，这也一定程度上解释了LVAD在欧美国家渗透率高的原因。

图 10 中国、美国、欧洲心衰治疗指南对比分析

	中国	美国	欧洲
终末期心力衰竭判断标准	·NYHA III 或 IV 级	·严重的 NYHA III, NYHA IV 级 ·AHA D 阶段 ·4 个 <b>临床</b> 判断标准与欧洲相同	·严重的 NYHA III, NYHA IV 级 ·4 个 <b>临床</b> 判断标准
终末期患者转诊指导信息	有	有	有
指南最新版本	2023 年版	2022 年版	2021 年版
LVAD 的推荐等级	IIb 级	I 级	I 级或 IIa 级
指南中明确能使用 LVAD 的患者描述	<ul style="list-style-type: none"> <li>在评估禁忌证和相对禁忌证后, INTERMACS 分级 2~4 级为植入 LVAD 的最佳时机,</li> <li>INTERMACS 分级 5~6 级合并高危因素的患者, 可以根据具体情况评估 LVAD 治疗</li> </ul>	终末期难治性心衰阶段 (AHA D 阶段)	终末期心衰患者 (NYHA IV 级及严重的 NYHA III 级), 即使在服用合理药物或器械治疗的情况下, 患者仍然持续出现严重的心衰症状, 且患者无右心室功能障碍和/或严重的三尖瓣回流, 有稳定的社会心理背景, 且没有主要的禁忌症 (长期口服抗凝药物的禁忌症、感染、严重肾衰竭及心律失常), 且

			<p>患者出现以下任一情况时，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LVEF&lt;25%且无法进行心肺活动测试，且峰值耗氧量&lt;12mL/kg/min 和/或 &lt; 期望值的 50%</li> <li>• 过去 12 月内无明显诱因再入院治疗超 3 次</li> <li>• 依赖静脉正向肌力药物或临时 MCS 治疗</li> <li>• 由于灌注下降而非心室充盈压不足引发的进行性终端器官功能障碍（肝肾功能异常严重、II 型肺动脉高血压、心脏恶液质综合征）</li> </ul>
<p>该阶段患者可接受的其它治疗方式</p>	<p>姑息治疗、心脏移植</p>	<p>姑息治疗、心脏移植</p>	<p>姑息治疗、心脏移植</p>



<p><b>LVAD 作为短期治疗的适用情况</b></p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>情况 1:</b> INTERMACS 1-4 级, 有心脏移植禁忌症, 但有潜在心功能可逆性的终末期心衰患者</li> <li>• <b>情况 2:</b> INTERMACS 4 级及以上, 有高风险因子 (包括: 再入院治疗, 进行性终末期器官衰竭, 难治性充血, 不能通过心肺运动测试, 峰值摄氧量 &lt; 12 ml/kg/min 或 &lt; 期望值的 50%), 有心脏移植禁忌症, 但有潜在心功能可逆性的终末期心衰患者</li> </ul>
<p><b>LVAD 作为长期治疗的适用情况</b></p>	<p>指南原文仅有“中长期 MCS: 指使用心室辅助装置, 如左心室辅助装置。对于应用短期 MCS 后仍不能维持组织灌注或依赖短期 MCS 的难治性 CS 患者, 综合评估后可以考虑有经验</p>	<p>NYHA IV 级患者持续静脉注射正向肌力药物或正在接受临时 MCS 治疗时, 推荐使用 LVAD 作为长期治疗手段 (推荐等级 1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 药物治疗和短期 MCS 治疗无效时, 且患者具备安装心力衰竭的身体条件</li> <li>• 常用于 INTERMACS 2-4 级患者, 或有高风险因素的 INTERMACS 5-6 级患者, 或使用短期 MCS 后症状缓解</li> </ul>

中心应用长期 MCS (II b 类推荐, C 级证据)。”

的且无心脏外其它  
终端器官衰竭的  
INRERMACS 1 级  
患者

资料来源：中华医学会心血管病学分会，美国心脏协会，欧洲心脏病学会，沙利文分析

通过以上对比可发现，我国现行的心衰治疗指南对于终末期心力衰竭的患者诊断和 LVAD 的适用范围上都存在不足，这都为 LVAD 在我国推广和使用带来了负面影响。但随着 LVAD 在我国临床应用的不断增加，对终末期心衰了解的不断深入，未来中国修订版的指南将逐步向欧美靠拢，突出 LVAD 在终末期心衰治疗中的重要作用。

## 04. 心衰患者数量、市场规模与治疗需求

### 我国心衰患者数量多，在人口老龄化大背景下心衰患病率处上升趋势

根据我国心衰流行病学调查的最新结果，中国高血压调查（CHS）研究分析了 2012-2015 年入选的 22158 名居民，发现在  $\geq 35$  岁的成年人中，加权后心力衰竭的患病率为 1.3%，即约有 1370 万心衰患者。另据 2021 年 Hua Wang 等人发布的一项学术研究结果<sup>1</sup>，从 6 个省份城镇职工基本医疗保险数据库中提取了 5000 万份年龄在 25 岁以上的信息记录，通过年龄标准化计算广泛人群的心衰患病率为 1.1%，每 10 万人发病率为 275 例（男性 287 例，女性 261 例），对应 2017 年中国 25 岁以上心衰患者

<sup>1</sup> Prevalence and incidence of heart failure among urban patients in China: A national population-based analysis



人数约为1210万人，每年新发患者约300万人。患病率和发病率都随着年龄的增长而增加（在25-64岁、65-79岁和80岁及以上的人群中，患病率分别为0.57%、3.86%和7.55%，发病率分别为每十万人年158例、892例和1655例）。住院平均每人费用为30392元，而在那些住院的患者中，有40.5%的人住院次数 $\geq 3$ 次。门诊平均每人费用为6155元。

### 千万级心衰人群孕育百亿级心衰器械市场

基于1,210万人的心衰患者群体规模，按照1 ~ 5% 的渗透率（取3%平均值），器械均价 3 ~ 8 万元（取5.5万元平均值）测算，国内心衰器械市场规模达到200亿。

### 终末期心衰患者治疗需求仍未被充分满足

在心衰患者中，有 5%-7% 的患者会进展为难治性终末期心衰，取6%平均数，即约有70万难治性终末期心衰患者。在不同分期的心衰患者中，难治性终末期心衰患者的治疗需求仍未被充分满足。因为市场上现有的心衰器械普遍能够应用于临床心衰阶段（C期），覆盖大量心衰患者。然而，针对难治性终末期心衰（D期）患者，有效的治疗方法仅有心脏移植和机械辅助类器械的长期支持（如LVAD）。

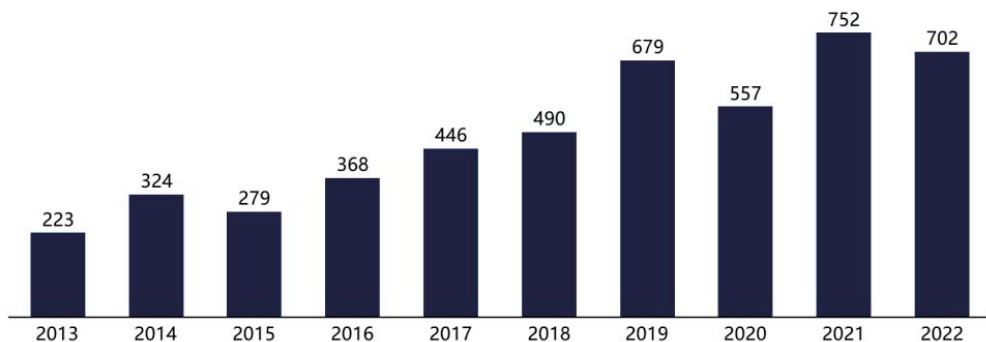
根据弗若斯特沙利文发布的数据及桌面研究，截至 2023 年，我国共有 76 所医疗机构具备心脏移植资质<sup>2</sup>。2013-2022 年，我国心脏移植年手术数量依次为 223例、324例、279例、368例、446 例、490 例、679 例、557 例、752 例和 702 例（图 11）。

---

<sup>2</sup> 国家卫健委：具有人体器官移植执业资格的医疗机构名单，2023-11-15



图 11 2013-2022 年我国心脏移植手术量 (单位: 台)



资料来源: 沙利文分析, 桌面研究

尽管心脏移植手术量整体呈逐年上升趋势, 但增速依然缓慢, 且20年和22年均较前一年有所下降。心脏移植手术数量与难治性心衰患者数量之间存在的巨大差距导致极大的供需缺口, 仅有不到千分之一的患者能从心脏移植中获益, 大量心脏病人在等待心脏移植中死亡。此外, 由于供体心脏来源非常有限, 且离体的心脏仅能保存 4 至 6 小时, 对手术的时效性要求很高, 客观上进一步限制了心脏移植数量, 大量难治性终末期心衰患者的治疗需求无法得到满足。

## 05. 心衰器械分类

心衰器械的分类基于心脏功能的维持需要规律的心电节律和有效的心肌收缩来保证充足的血液循环。心力衰竭的发生可能是由于心脏结构异常 (如心肌或瓣膜问题)、心电节律的不规律和心肌收缩力的下降, 这些都可能导导致泵血效率降低。

心衰器械治疗的目标在于针对这三个方面的功能障碍进行干预。这通常包括通过解剖手段修复或改善心脏结构, 使用电生理技术管理心律失常, 或者通过机械支持增强心肌的收缩能力以改善心脏的泵血功能。同时, 由于大多数心衰首先从左心室功能



障碍开始，引起肺循环充血，心衰患者也可能出现呼吸功能衰竭。因此，机械性支持装置也可以辅助呼吸功能，帮助缓解心衰症状。

根据器械的治疗原理，可将市场上现有的心衰器械分为机械辅助、电相关技术和结构改善三大类。不同大类下的产品还可根据其治疗侧重点的不同进行进一步细分。当前市场上聚焦心衰诊疗的器械如下所示（表 3）。接下来的章节将对不同大类下的各种细分心衰器械进行详细说明。

表 3 心衰器械分类及主要产品细分

心衰器械分类	主要产品细分	适用患者 NYHA 心功能分级
临时机械辅助类	<ul style="list-style-type: none"> <li>介入式心室辅助装置 (pVAD)</li> <li>体外机械循环辅助 (Extra-VAD)</li> <li>体外膜氧合器 (ECMO)</li> <li>球囊反搏 (IABP)</li> </ul>	I - IV级
植入式机械辅助类	<ul style="list-style-type: none"> <li>左心室辅助装置 (LVAD)</li> <li>双心室辅助装置 (BiVAD)</li> <li>全人工心脏 (TAH双心室)</li> </ul>	III- IV级
心电及神经刺激类	<ul style="list-style-type: none"> <li>植入式心脏复律除颤器 (ICD)</li> <li>心脏再同步治疗 (CRT)</li> <li>心脏收缩调节治疗 (CCM)</li> <li>颈动脉窦压力感受器刺激 (BAT)</li> <li>自主神经调节 (ART)</li> <li>内脏神经消融治疗 (SAVM)</li> </ul>	II- IV级
心脏瓣膜修复 / 置换类	<ul style="list-style-type: none"> <li>经导管二尖瓣修复 (TMV)</li> </ul>	II- IV级
心房 / 心室改构类	<ul style="list-style-type: none"> <li>心室隔离装置</li> <li>心房分流器</li> <li>水凝胶治疗</li> <li>心室减容技术</li> </ul>	III -IV 级

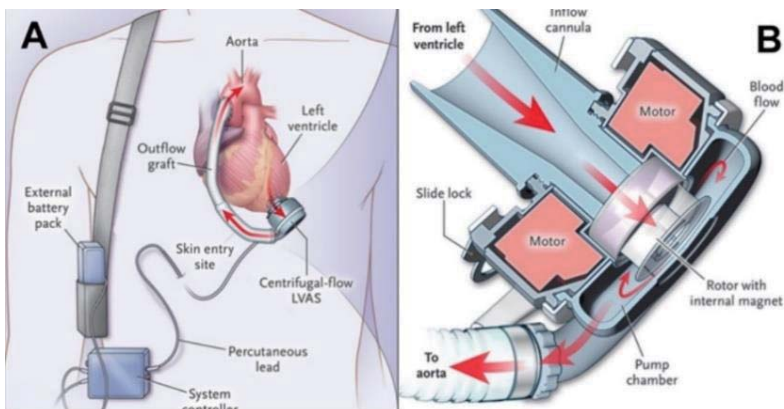
## 06. 机械辅助类心衰器械

### 人工心脏 (Artificial Heart, AH)

**人工心脏**是一种通过机械技术来部分或完全替代自然心脏泵血功能的高级医疗器械。这项技术旨在为心脏功能衰竭的患者提供临时或长期的支持，它不仅帮助患者维持基本的生理需求，而且为等待心脏移植的患者提供了宝贵的时间，并逐渐成为永久性的治疗方案。人工心脏在终末期心脏病患者的治疗中起着至关重要的作用，不但延长了患者的生命，还显著提高了他们的生活质量。人工心脏按照功能可分为心室辅助装置 (Ventricular Assist Device, VAD) 与全人工心脏 (Total Artificial Heart, TAH) 两大类，全人工心脏在理论上能提供更全面的支持，但由于其技术相对较新，目前主要限于研究阶段，在临床上应用有限，而心室辅助装置经过几十年发展，已在全球得到广泛的临床应用。

### 心室辅助装置

左心室辅助装置 (LVAD) 通常连接左心室及主动脉，其工作机制是通过连接在左心室的入管将血液从左心室引导至血泵，之后血泵将血液推入主动脉。这一过程有效地辅助了功能减弱的心室，减少了心室的工作负荷，并确保了全身血液循环的需求得到满足。



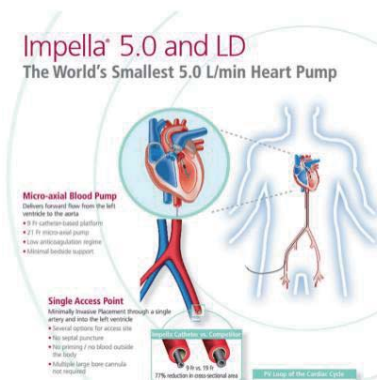


## 临时机械循环辅助

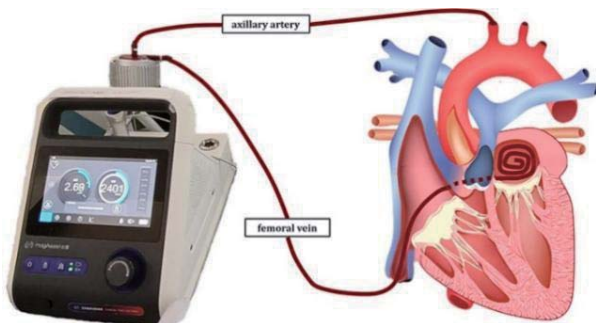
在心力衰竭的逐渐恶化过程中，患者可能会多次经历急性心衰发作，并且随着病情的加重，这些发作的频率也越来越高。这些急性心衰发作通常表现为肺淤血、周身循环淤血和器官组织的低灌注，这些症状往往伴随心源性休克。在紧急抢救阶段，主要的治疗目标是快速稳定血液动力学状态、纠正缺氧、缓解症状、保障重要器官的血流供应和功能，并预防血栓形成。在这个时刻，尽管患者的心脏仍保持一定的泵血能力，却不足以满足全身的血流需求，因此，在确保循环支持的同时，需要尽快实施后续治疗措施。于是，临时机械辅助装置在此时成为优先考虑的选择，以帮助患者稳定血流。

对于突发的急性心衰或休克，介入式心室辅助装置（pVAD）能在急诊情况下迅速提供循环支持，为患者赢得宝贵的稳定和恢复时间，同时也用于保护那些进行高风险的经皮冠状动脉介入（PCI）手术的患者。而对于那些病情严重、循环极度不稳定且不易短期内恢复的患者，体外心室辅助装置（Extra-VAD）能提供持续的、全量的、兼容血液的灌注支持，以维持各器官的功能，这种支持尤其适用于等待心脏移植患者的循环维持。

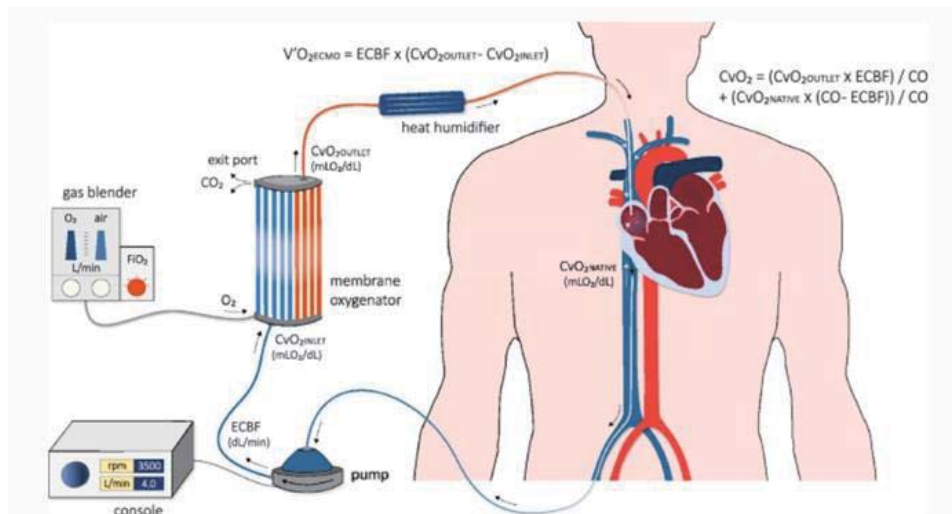
pVAD 示意图



Extra-VAD示意图



同时，针对心脏与肺部功能的相互依赖关系，特别是在一些病理状态下，还需要辅助呼吸的机械设备。心脏病变可能导致肺功能障碍，因此在急救重症心衰患者时，可使用呼吸机和体外膜肺氧合器（ECMO）来支持患者的呼吸和肺功能。呼吸机通过代替或辅助自然呼吸过程，为呼吸衰竭或休克的患者提供救治，帮助昏迷患者复苏，并满足缺氧患者的氧合需求。ECMO则是通过将患者的血液引流至体外，在膜肺中进行气体交换，然后将富氧的血液重新输送回体内，实现全面或部分替代心脏和肺功能的目标。





综上所述，常见的机械辅助类器械的特点如下表所示（表 4）

产品	辅助效果	并发症	辅助时间	主要用途	患者心衰等级
pVAD	直接增强心脏射血，减轻心脏负担，提供2.5-5升/分钟的流量	血管穿刺损伤，高叶轮转速导致较大血液破坏	数小时到两周	高危PCI术中保护、心源性休克等	III-IV 级
Extra-VAD	提供最大8升/分钟的流量，可以辅助左心或右心。	需要开胸手术，血液破坏相对较小	通常30天内，中期支持	LVAD 或移植的短期过渡，可辅助左心和右心	IIIB-IV 级
ECMO	短期完全替代心脏和肺的功能，用途广泛	创伤较大，并发症多，包括血液破坏、出血、血栓、感染、肾衰、DIC 等。辅助时间越长，死亡率越高	两周	外科手术辅助、需要心肺支持的重症患者；并发症多，管理复杂	IV 级，适用于最严重情况
LVAD	用于左心辅助，每分最大流量10-20L，效果显著	需要开胸手术，血液破坏相对较小	几个月到几年，最长超过10年，适用于长期	终末期心衰，可作为等待心脏移植的过度或长期治疗	IIIB-IV 级，适用于终末期心衰患者

## 07. 电相关和结构改善类心衰器械

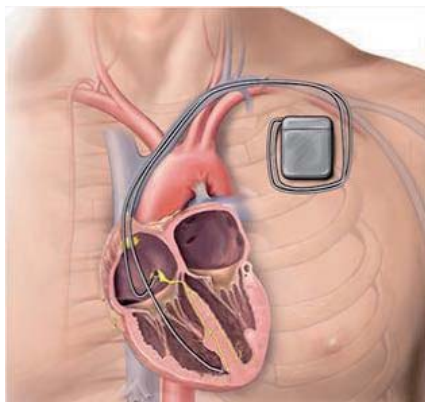
随着心力衰竭从早期（A、B阶段或NYHA II级）发展到中期和晚期（C、D阶段或NYHA III、IV级），心脏猝死的风险逐渐增高。心力衰竭患者死亡的主要原因分为三类：逐步加重的泵衰竭、意外的心脏性猝死以及在心力衰竭急性恶化期间发生的心脏

性猝死，这三类原因大约各占心力衰竭死亡总数的三分之一。约39%的心力衰竭患者猝死被认为是由室性心律失常引起的。因此，电相关技术在心脏节律管理装置中的应用主要目的是预防猝死，同时这项技术还能通过向心肌传递电信号来改善心脏的收缩能力。

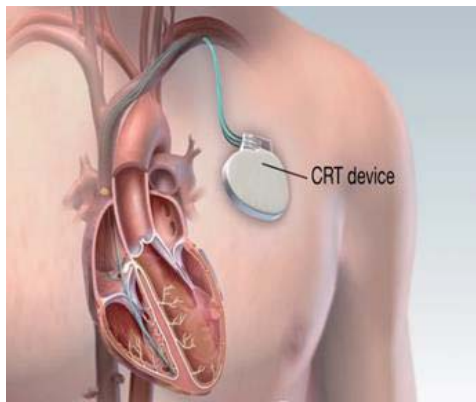
**心电节律管理类** 该类器械主要的细分产品可分为心脏除颤器（ICD）和心脏再同步化治疗（CRT）。

- ICD 是一种具有除颤功能的高级起搏器，其制造工艺相较普通起搏器更复杂。ICD 能在几秒内自动识别并治疗快速室性心律失常，通过低能量心脏转复和高能量除颤等功能，显著降低恶性室性心律失常引起的猝死风险。
- CRT 是在传统起搏技术基础上通过在左心室增加起搏来治疗心室收缩不同步的心力衰竭患者。左心室起搏电极经右心房的冠状静脉窦开口，进入冠状静脉左心室后壁侧壁支起搏左心室，通过左、右心室电极起搏恢复心室同步收缩减少二尖瓣反流，增加心输出量，从而改善心脏功能。心脏再同步治疗装置又分为心脏再同步起搏器（CRT-P，俗称三腔起搏器）和心脏再同步除颤器（CRT-D，俗称三腔除颤器），后者除了改善心脏收缩同步性外，还具备除颤功能，能及时处理危及生命的室性心律失常，避免猝死。

ICD示意图



CRT示意图

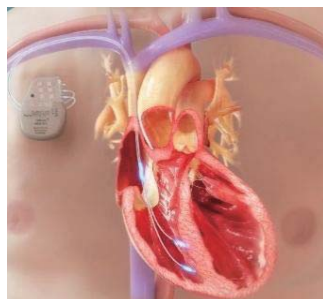
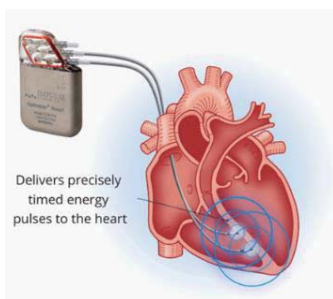






- CCM的原理是通过标准起搏电极，在心肌细胞动作电位的绝对不应期（即感知心肌激动后30ms内），传递非兴奋性高压双相脉冲（电压7.5V，脉宽5.0ms）刺激室间隔心内膜下心肌，通过钙离子调节相关关键蛋白活性正常化、平衡心脏自主神经张力等作用机制，从而达到改善患者心功能的目的，长期作用可逆转心肌重构。虽然心脏除颤器ICD和心脏再同步治疗CRT等都是用作改变心律或同步问题，但相比于前两者，CCM则是唯一的一种治疗可训练心脏，改善心脏肌的收缩能力的仪器。

CCM示意图

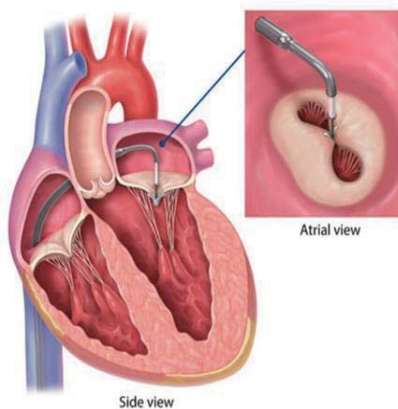


**结构改善类心衰器械** 针对心力衰竭患者常见的心脏结构改变，结构改善类装置能有效重塑心脏结构，从而改善心功能。该类器械的细分产品可包括心脏瓣膜修复/置换与心房/心室改构两大类。

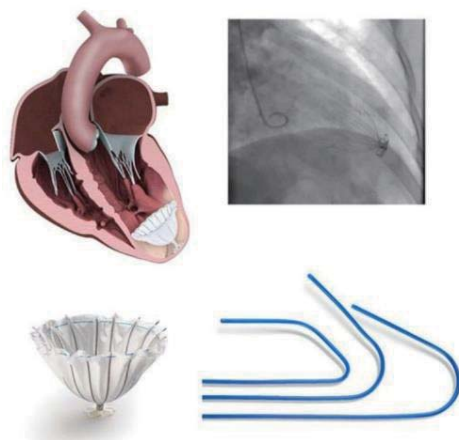
- **心脏瓣膜修复/置换类** 心脏瓣膜根据自身形态和所处位置分为二尖瓣、三尖瓣、主动脉瓣和肺动脉瓣。形态功能正常的瓣膜能够起到“单向阀门”的作用，以确保血流在心脏中只能沿着固定的单一方向进行流动而不发生倒流。若瓣膜由于自身结构异常、功能退化或其他疾病影响而出现狭窄或关闭不全，则会影响血液在心脏中的正常流动，从而进行性地导致心脏功能异常，最终造成心力衰竭。在所有心脏瓣膜疾病中，二尖瓣疾病是患病率最高的疾病类型。因此，心脏瓣膜修复/置换类器械主要针对二尖瓣疾病，这类装置能够通过各种方式（如缘对缘修复、人工腱索、瓣环成型或瓣膜置换）恢复瓣膜的正常功能，保证血液在心脏内正常流动，防止倒流，从而改善心脏功能。

- 心房/心室改构类 包括心室隔离装置（VPD）和心房分流器。这些装置通过重构心脏解剖结构，如隔离室壁瘤或在心房间建立分流通道，帮助减轻心脏负担，改善心功能。心室隔离装置主要用于治疗心室壁瘤，这是一种由于心肌梗死后心肌组织坏死、纤维化而形成的异常膨胀。室壁瘤的存在不仅会影响心脏的泵血效率，还可能导致心律失常甚至猝死。VPD通过微创介入或外科手术植入心脏，将异常扩张的心室部分隔离，从而降低心室内压力，减少心脏负担，改善心脏泵血功能。通过减小左室容积和张力，VPD有助于改善心脏的整体效率和患者的症状。

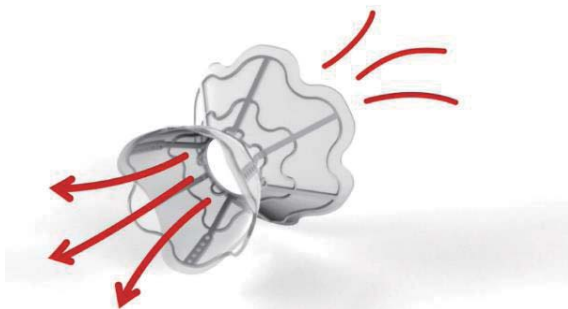
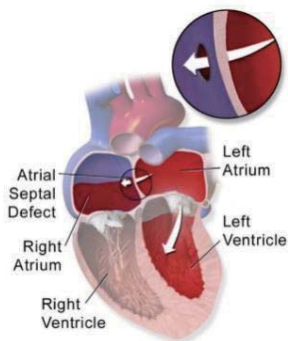
经导管二尖瓣置换示意图



心室隔离装置VPD示意图



- 心房分流器是针对那些由于心脏一侧功能失衡而导致另一侧压力过高的患者设计的。特别是在左心衰竭中，左房压力升高可能导致肺高压和肺水肿。心房分流器通过在左、右心房之间创建一个小通道，允许部分血液从压力较高的心房流向压力较低的心房，从而缓解左心房的压力，减轻症状，改善患者的呼吸困难。这种方法通过降低左心房压力和减少肺充血，有助于改善右心的负担和整体心脏功能。



The Ventura® Interatrial Shunt  
Demonstrated for left-sided heart failure



## 1.2 心衰器械行业发展驱动因素分析

### 01. 需求端：医生认可、人口老龄化加速与支付能力提升

**医生对自主创新性产品在临床应用的意愿强烈** 以 LVAD 为例，对于已经开展心脏移植的76家头部医院，这些医院技术成熟，条件完备，对于开展 LVAD 手术很有信心。LVAD 是对其现有疗法的有效补充，可以扩充其治疗手段。对于尚未开展心脏移植的医院，LVAD 手术难度小于心脏移植手术，是他们治疗终末期心衰患者的唯一方法，因此这些医院转换成本也极低。

**未来医生倾向于前置心衰的治疗时机** 根据2022年由复旦大学附属中山医院心外科发布的《左心室辅助装置治疗心力衰竭的现状与进展》研究，左心室辅助装置（LVAD）的使用策略正在发生变化。过去，LVAD主要用于处于生命末期的心力衰竭患者，但最新趋势显示，医生现在更倾向于在患者病情较稳定时提前进行LVAD植入。这一改变基于一个关键发现：术前的器官功能障碍可能是影响患者术后预后的主要因素。由于许多患者未能在出现症状时及时求医，从而错过了治疗的最佳时机，早期介入LVAD植入可以有效改善患者的血压，减轻左室舒张末期压力和降低心脏的负担，预防器官功能进一步恶化。因此，对于心室辅助装置的需求逐渐增加，医生对其的兴趣也随之提高，看到了其在预防器官功能障碍方面的潜力。

**人口老龄化** 根据民政部发布的《2022年度国家老龄事业发展公报》，截止2022年末，全国60周岁及以上老年人口28004万人，占总人口的 19.8%；全国65周岁及以上老年人口20978万人，占总人口的14.9%，已进入深度老龄化社会。另据中泰证券研究所预测，至2033年时65岁以上老年人口为21%（超老龄社会）<sup>3</sup>，至2052年时65岁以上老年人口达到29%，将成为世界上老龄化最严重的国家。老龄化趋势下心血管疾病患病人数持续增加，心衰患病率亦显著提高。

<sup>3</sup> 中泰证券研究 【名家专栏：中国人口往何处去】

## 患者支付能力提升

居民收入增长：目前国内中等收入群体已超过4亿，预计未来十几年将达到8亿人，随着更多群体收入的提升与财富的积累，预计对自我健康管理意识的管理也会持续增强，对左心室辅助类的超高值医疗器械需求也会持续增长。

地方政府医保与普惠保政策：据不完全统计，目前已有西安、深圳、珠海、佛山、高州、扬州、徐州等地医保可对左心室辅助进行一定比例支付（平均支付额为30万元），较大的缓解了患者的经济负担。此外，北京、上海、成都、南京、郑州等地推行的普惠保也能给患者提供数十万元的左心室辅助医疗费用支持。

商业保险覆盖：目前国内已有多家保险公司积极进入左心室辅助领域的商业医疗保障，据不完全统计，目前已推出的产品包括：

- 泰康人寿“泰心安”保险，该保险为需要进行治疗的重症心衰患者提供心脏移植诊疗通道及特定心室辅助装置（限定永仁心品牌）的诊疗通道与费用报销。
- 腾讯微医保百万医疗险，该保险覆盖多种特定疾病，高端权益包含植入式左心室辅助系统（限定永仁心品牌），为患者提供高达100万元的费用100%赔付。



## 02. 政策端：重大战略性产品与创新医疗器械

**国家政策方针推动心室辅助装置的快速发展** 2016年8月，国务院印发《“十三五”国家科技创新规划通知》，新一代植介入医疗器械和人工器官被列为重大战略性产品进行重点部署。2017年12月，国家发改委发布《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，明确提出推动心室辅助等创新植入介入产品的产业化。2022年1月，工信部等九部门印发《“十四五”医药工业发展规划中》，心室辅助装置被列为医药创新产品产业化工程中的创新医疗器械研发产品。此外，中共中央、国务院、药监局、卫健委、发改委、科技部等多部门还陆续印发了支持、规范心室辅助装置行业的发展政策，内容涉及心室辅助装置发展技术路线、行业监管及规范、鼓励产业资本等内容。

发布时间	政策名称	政策详情
2023-3-23	中共中央国务院《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》	提高医疗卫生技术水平，加强医药器械研发体系与能力建设，努力突破技术装备瓶颈，加快补齐高端医疗装备短板
2021-12-28	工信部、国家卫健委、国家发改委等10部门《“十四五”医疗装备产业发展规划》	聚焦有源植介入器械等7个重点发展领域，到2025年，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力
2020-10-14	国家发改委、科技部《关于支持民营企业加快改革与转型升级的实施意见》	鼓励民营企业加大医疗器械生产制造投资；加快创新型医疗器械审评审批并推进临床应用
2020-3-3	国家药监局《植入式左心室辅助系统注册技术审查指导原则》	实施促进中国医疗器械和医药产业发展的政策，加快推进医疗器械国产化和品牌化发展，深化医药医疗器械审评审批制度改革

### 03. 资本端：头部资本加持，助力行业快速发展

在宏观经济预期减弱和医疗健康行业融资遇冷的大背景下，很多头部投资机构仍在持续加码心衰器械领域，反映了资本对这一赛道长期发展的坚定信心。

融资时间	企业	融资情况	主要产品名称	辅助类型
2023年11月	焕擎医疗	完成数千万人民币A轮融资，由张科领弋、海宁鹃湖梦想科技基金、泰珑投资旗下泰鲲基金、太浩创投四家投资机构直投	介入式心室辅助产品 (pVAD)	临时辅助
2023年11月	航天泰心	完成近超过1亿元人民币融资，由星润海河和星润资产共同投资	HeartCon 植入式左心室辅助系统	短期辅助
2023年7月	心恒睿	完成近亿元人民币A轮融资，由IDG资本领投，怀格资本、朗玛峰资本共同投资	Omniheart介入式心室辅助产品 (pVAD)	临时辅助
2023年4月	核心医疗	完成2亿元人民币C+轮融资，由正心谷资本领投、景林投资跟投	CorHeart 6 植入式左心室辅助系统	短期辅助
2023年3月	永仁心医疗	完成近1亿美元A轮融资，由SINOVAC科兴领投，太平医疗健康基金等跟投现有股东维梧资本继续追加投资	EVAHEART 植入式左心室辅助系统	长期辅助
2023年1月	无双医疗	完成数亿元人民币B+轮融资，由荷塘创投、康裕资本等机构投资，现有股东启明创投继续加持	植入式心律转复除颤器、便携式程控仪、植入式心电事件监测器	非辅助类设备
2022年1月	同心医疗	完成数亿人民币D+轮融资，本轮融资由中金启德、人保资本、弘晖基金和老股东领道资本	慈孚® 植入式左心室辅助系统	短期辅助



		共同领投，红杉中国、清池资本、厚新健投等原有股东继续追加投资，京铭资本、国铸资本等共同参与		
2021年10月	心擎医疗	完成近5亿元C轮融资，由红杉中国领投，鼎晖VGC（“鼎晖创新与成长基金”）及千骥资本跟投；2023年2月获得闲庭投资，国仔创投，海通开元的投资	MoyoAssist® 体外式人工心脏、微创介入式人工心脏	临时辅助
2021年12月	唯柯医疗	完成数亿人民币B轮融资。本轮融资由红杉中国领投，原有股东盛宇投资继续加持；2023年7月获得光谷金控和武汉光谷健康产业投资的投资	D-Shant 心房分流器	非辅助类设备



## 第二章 ——

# 机械辅助装置市场分析

## 2.1 左心室辅助装置作用机理和发展历程：

- 01 左心室辅助装置作用机理
- 02 左心室辅助装置发展历程
- 03 现有心室辅助装置分类
- 04 心室辅助装置未来发展方向
- 05 左心室辅助装置市场规模
- 06 国内LVAD生产商概况
- 07 海外主要VAD 生产商概况
- 08 其它心衰器械生产商概况



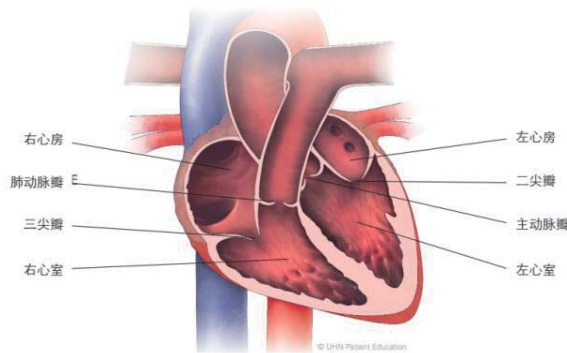
## PART2 机械辅助装置市场分析

### 2.1 左心室辅助装置作用机理和发展历程

#### 01. 左心室辅助装置作用机理

心脏的主要作用机理为：血液从左心房流入，经过二尖瓣流入到左心室；左心室收缩运动再将左心室内的血液经由主动脉瓣泵向主动脉。如此循环往复，心脏起到泵血的作用，血液经由心脏泵到全身各处（图12）。在心衰的情况下，心脏的泵血能力下降，导致血液在体内循环不畅，可能引起全身器官供血不足，严重时甚至危及生命。

图 12：心脏内部结构解剖图



左心室辅助装置其主要作用机理就是直接替代左心室做工，从而减轻左心室的负荷，让左心室得到休息。同时泵出的血液也可满足全身的需求。

从组成结构来看，LVAD由植入部分和体外部分组成，体内部分包括血泵、出入血管、驱动电缆体内段；体外部分主要为驱动电缆体外段、电源、控制器，可完成电源管理、血泵状态监测与调整等功能，并提供用户界面。整个系统软硬件结合，需满足极高的

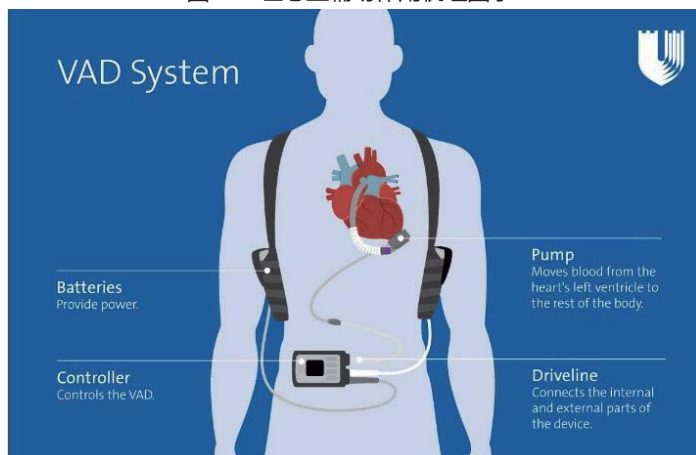
可靠性和医疗器械安全性、电磁兼容性要求。

作为核心部件，血泵通常连接到左心室（负责大部分泵血动作的心脏腔室，这也是VAD通常又被称作LVAD的原因），血泵是用来完全或部分代替心脏工作的变速、变容量的小型泵，以模拟自然心脏的收缩，符合患者生理需求。目前使用最多的第三代产品的核心部件血泵是一个大小可握于手心的特殊而精密的离心泵，其叶轮由悬浮轴承支撑，在无刷直流电机驱动下旋转。

驱动线将泵内的电线通过腹部的一个小孔引导到体外。这些电线连接到身体外部的控制器。控制器是一个小型外接设备，用于操作泵并显示信息和警报。根据产品不同，供电电池与控制器结合或单独为一组件，通过连接到电源插座的单元进行充电或直接供电。

(图13)。

图13：左心室辅助作用机理图示



左心室辅助装置在体内植入的步骤包括：1.建立电缆隧道，2.在心尖处连接入血管，在主动脉处连接出血管，3.固定血液泵，连接电源控制器。手术整体比较简单，主要是装置的安插和人工血管的缝合，心外科医生经过1-2个月后培训即可操作该手术。



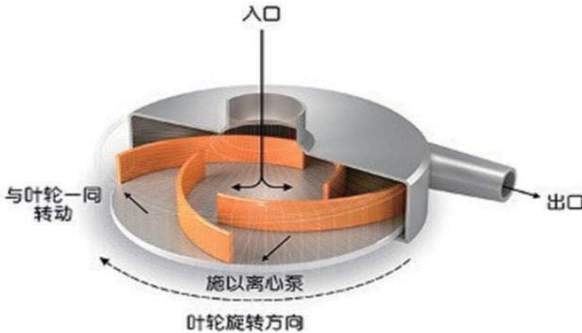
## 02. 左心室辅助装置发展历程

自1966年由美国医生De Bakey向一位37岁的等待心脏移植患者植入世界第一台左心室辅助装置后，经过长达28年的技术创新与设备迭代，在充分的临床试验和研究基础上，于1994年被FDA正式批准用于心脏移植前辅助支持治疗（Bridge to Transplant），即第一代搏动泵。在随后的20余年里又根据不同的血泵原理发展出了第二代轴流泵（2008年获批）和第三代离心泵（2012年获批）。

第一代搏动泵型 —— 容积式心脏泵，主要以气体驱动	
搏动泵的结构	
优点	模拟心脏收缩与舒张，可以按照生理特征固定频率射血
缺点	体积大、噪音大、使用寿命较短、装置耐久差、术后易引发严重并发症
代表产品	HeartMateXVE、Novacor、BerlinHeart

第二代轴流泵型 —— 利用轴流泵来完成血液从低压到高压的机械循环	
轴流泵的结构	
优点	相较于第一代而言，结构相对简单、耐耗损、体积更小，血泵的噪音较小，同时还在一定程度上降低了术后感染率
缺点	转速过高，对血液成分的破坏较大，容易产生溶血和泵内血栓
代表产品	HeartMateII、MicroMedDeBakey VAD、Jarvik2000

## 第三代离心泵型 —— 以非接触悬浮技术为特点，包括磁力悬浮、液力悬浮和磁液悬浮

离心泵的结构	
优点	效率高、装置耐久性好、转速较低，进而降低了传统轴承的磨损、发热以及轴承密封处血栓的发生率
缺点	后负荷比较敏感
代表产品	HeartMateIII、EVAHEART、HeartWare

随着产品技术的不断进步与创新，LVAD植入量迅速增长。以目前最成熟的美国市场为例，根据美国国立卫生研究院-各机构间机械辅助循环支持协会（Intermacs）的统计数据，LVAD植入量由2010年的1558台增长至2019年的3198台，且自2012年11月批准第三代离心泵类产品 HVAD（CFLVAD hybrid&maglev）上市用于移植前过渡治疗（BTT）后，增速显著；自2017年8月另一款第三代离心泵类产品 HeartMate3上市，在2018年第三代离心泵已基本占据全部市场份额。

根据相关统计，截止2021年全球左心室辅助（LVAD）市场上主要由雅培的 HeartMate 3磁力悬浮与美敦力HeartWare HVAD磁液悬浮两家产品占据90%市场份额。2021年6月3日，鉴于使用HVAD设备的患者死亡和神经系统不良事件的风险增加，以及设备可能无法重启的故障，美敦力宣布停止销售旗下人工心脏HeartWare-HVAD产品，并通知所有医生停止植入新的HVAD产品。2021年8月，FDA将该设备问题定义为I级召回（最严重召回类型），同时与美敦力和雅培合作，确保优先考虑最佳的LVAD患者护理，并为未来的患者提供充足的非HVAD类LVAD产品供应。



## 03. 现有心室辅助装置分类

### 1. 根据适应症分类

根据中国心室辅助装置专家共识委员会发布的《中国左心室辅助装置候选者术前评估与管理专家共识（2023年）》，LVAD各种应用场景如下：

- 移植前过渡治疗（Bridge to Transplant, BTT）：等待心脏移植，目前不能脱离辅助装置；通过LVAD 辅助让高死亡风险移植患者有时间等到供体-短期辅助
- 候选前过渡治疗（Bridge to Candidacy, BTC）：通过LVAD 纠正终末脏器功能障碍状态，使患者具备移植条件-短期辅助
- 恢复前过渡治疗（Bridge to Recovery, BTR）：通过LVAD 使患者存活且心功能恢复，并撤除辅助装置-短期辅助
- 终点治疗（Destination Therapy, DT）：存在心脏移植禁忌证，或患者自愿行LVAD 治疗替代心脏移植的长时间治疗-长期辅助

根据获批适应症不同，LVAD又分为**短期型心室辅助装置**与**长期型心室辅助装置**。

短期型心室辅助装置仅获批短期使用，用途包括移植前过渡治疗（Bridge to Transplant, BTT）、候选前过渡治疗（Bridge to Candidacy, BTC）、恢复前过渡治疗（Bridge to Recovery, BTR）。短期型LVAD一般在使用一段时间后，通常需要过渡为心脏移植或长期型心室辅助。根据药监局器械审评中心官网的技术审评报告显示，短期过渡的LVAD产品仅评价3个月的临床安全有效性，患者带器械存活3个月即为达标。

长期型心室辅助装置既可用于短期辅助，也同时获批可用于长期辅助，除了上述短期辅助BTT、BTC、BTR等应用场景外，这类器械通常也用于终点治疗（Destination Therapy, DT），即终身使用。患者植入长期型LVAD后，可以终身永久使用。

### 2. 根据技术原理分类

目前市面上的左心室辅助装置以第三代离心泵技术为主。主流第三代离心泵的技术主要分为三种，分别是以Heartmate 3 为代表的磁力悬浮（Magnetic levitation）技术，以HVAD为代表的磁液悬浮（Magnetic levitation and hydrodynamic）技术，以永仁心EVAHEART为代表的液力悬浮（Hydrodynamic levitation）技术。在书籍《Mechanical Support for Heart Failure》中对以上3中技术做了总结（图14）

图14：不同技术路线代表的第三代离心血泵

HVAD	Medtronic Inc.	Centrifugal	Magnetic levitation and hydrodynamic	6 cm × 2.8 cm	145 g	10 L/min	CE Mark 2009 (BTT) CE Mark 2012 (DT)	FDA 2012 (BTT) FDA 2017 (DT) FDA 2018 (Thoracotomy)
Heart-Mate 3	Abbott	Centrifugal	Magnetic levitation	5.03 cm × 3.4 cm	200 g	10 L/min	CE Mark 2015	FDA 2017 (BTT) FDA 2018 (DT)
EVA-HEART	Sun Medical Technology Research Corp.	Centrifugal	Hydrodynamic levitation	5.1 cm × 6.7 cm	262 g	< 14 L/min	PMDA 2008	FDA IDE

VAD ventricular assist device, CE Mark certification mark within the European Economic Area, FDA Food and Drug Administration, IDE investigational device exemption, PMDA Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, BTT bridge to transplant, DT destination therapy

血泵部分包括叶片、转子、定子等部件。核心部件为悬浮式离心式血泵，是一种“泵—电机一体化”装置，血泵包括：泵壳、叶轮、轴承、电机转子、电机盒。转子设置在血泵的内管中，转子由伺服电机驱动，带动叶轮做功；启动后，在液力或磁力作用下，转子悬浮在血液中，叶轮旋转产生的离心动压将血液通过人造血管输送到主动脉内。

对于体内植入部分来讲，由于要长期植入人体，对产品的安全性和生物相容性要求较高。要求该产品在体内能长期工作，既能保证正常的心脏泵血功能、还要求尽可能对血细胞产生较少的伤害、达到一个比较好的治疗效果。那么其产品核心部分在于叶轮和转子。转子驱动叶轮做工，叶片转动带动血液泵出，叶轮和转子之间的设计和协同性就至关重要。且产品在应用中，转速不能过高，否则会对血液剪切力较大；但又不能过低、否则不能满足正常人体的血液供应要求，因此设置合适的参数、寻求一个相对安全且有效的方案，也是比较困难，需要大量的模拟仿真试验。

另一方面，如果叶片结构和角度设计不合理，就会造成血液在流经人工心脏时，受到比较大的剪切力，血细胞被切碎，容易造成溶血；以及血细胞大量沉积于人工心脏，导致人工心脏不能转动而造成生命威胁，因此合理的叶片设计至关重要，这不仅

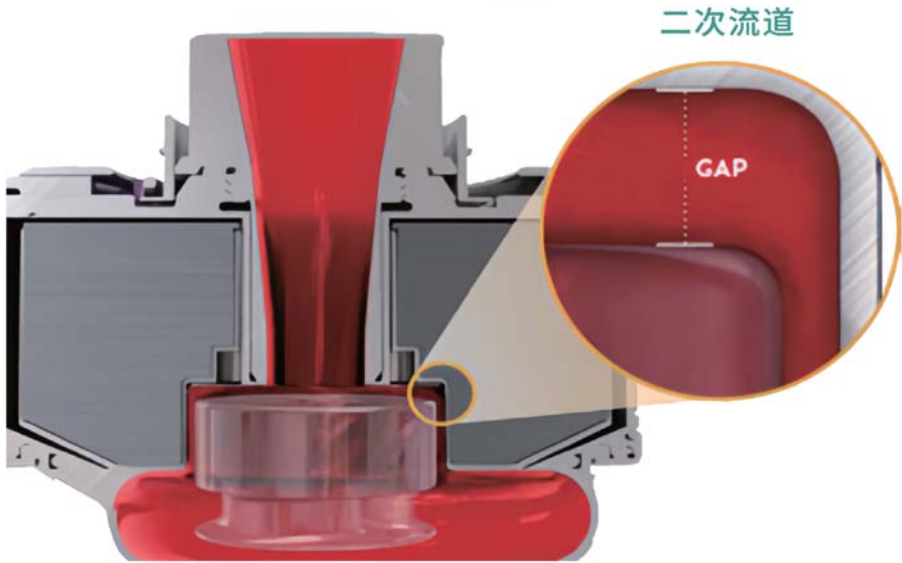




包括叶片结构、也包括叶片的摆放角度等。

同时，在流道设计上，一方面要保证有足够的流道进行冲刷，尽量减少二次流道（指在血液主要流动路径之外的辅助流动通道）的数量，增加流道宽度。另一方面，又要保证叶轮和转子合理地平衡在腔体内部；较窄的流道，设计相对容易实现，但是这样又会导致流道内血液冲刷不充分，破损的血细胞可能会积攒在流道内，造成堵塞，从而引起装置故障。因此，流道的合理设置，包括宽度和构型等，都是有较大技术壁垒的。

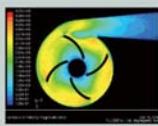
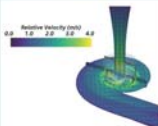
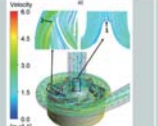
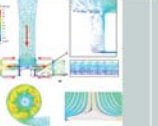
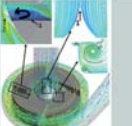
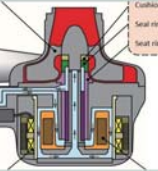
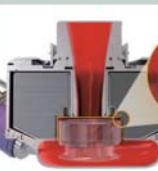
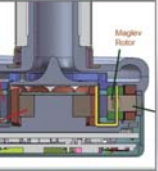

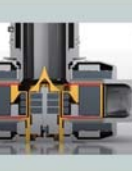
左心室辅助的主流道为血液经过血泵的主要通道，流道比较宽阔，血流速度正常。二次流道的间隙通常十分狭窄，当血液流经二次流道时，血液流速变得缓慢，容易引起血液细胞堆积，导致血液瘀滞（图15：蓝色箭头所示红色间隙，即为左心室辅助的“二次流道”。）



根据公开资料披露，对目前国内外获批的几款左心室辅助产品进行二次流道的对比，所有产品二次流道的间隙均小于1mm。在海外左心室辅助产品里，美敦力磁液悬

浮HeartWare HVAD在公开的官方文献中显示二次流道间隙最狭窄处为0.04mm，雅培磁悬浮HeartMate3在公开文献中显示二次流道最狭窄处为1mm，而永仁心EVAHEART液力悬浮设计则没有二次流道，也避免了因二次流道形成血栓的风险。在国产左心室辅助产品里，苏州同心CH-VAD在发布的公开文献里显示，二次流道最狭窄处为0.25mm。深圳核心CorHeart 6尚无公开数据。（图16）

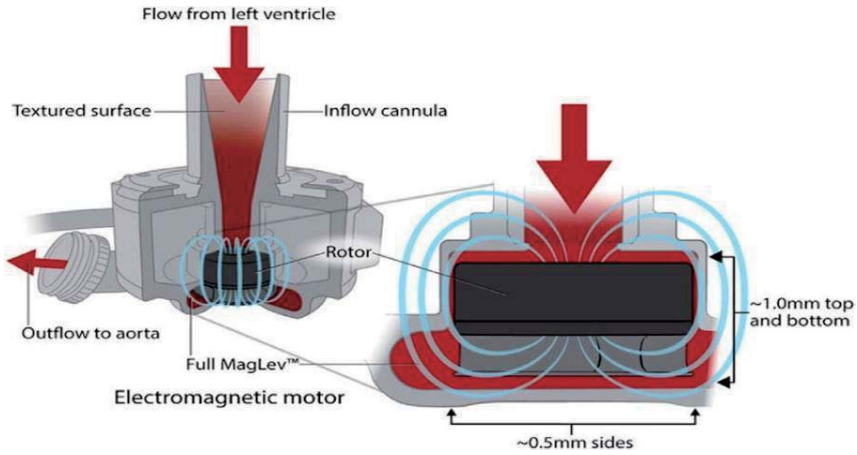
图16：国内外LVAD厂商流速流道对比

项目	EVAHEART	HM3	CH-VAD	Corheart 6	HVAD (已退市)
流速图					
最高流速	4.7m/s	4m/s	6m/s	5.7m/s	6m/s
流道最狭窄处					
流道最狭窄处	主流道 16mm	二次流道 1mm	二次流道 0.25mm	二次流道 未公开	二次流道 0.05mm

具体到产品设计的不同，目前有差异的技术路线就是转子和叶轮所处维持的差异。美国目前唯一获批的磁悬浮左心室辅助装置HeartMateIII，其叶轮在转子下方，统一放置在腔体内，转子在磁力的影响下，带动叶轮转动，叶轮在转子下方持续转动，将血液泵到主动脉。这类技术路线的优点在于，转子和叶轮都置于腔内，在高速旋转下仍可保持稳定，转子悬浮，阻力较小，仅需要较小的电量即可运行。但由于磁悬浮技术所需要的转子形状规整，需要设计为圆柱形，为了能让转子悬浮，周围的间隙必须小，形成了狭小的二次流道，可能会导致血流速度变慢，血细胞瘀滞等问题。



图17：雅培Heartmate 3 产品内部设计



第二种技术是磁液悬浮技术，也称为混合悬浮，即美敦力HVAD采用的技术路径。磁液悬浮用血液和磁力的力量使转子悬浮，可以有效减小血泵体积。血液在导槽流动产生的均匀推力，可实现转子的被动悬浮。该推力在叶轮靠近血液液面时，呈指数级增长，因此可以将转子推离，实现转子悬浮。这种方式对血液形成较大的压力，增加了血液破坏的风险，在流道设计上，又存在特别狭窄的二次流道，两个因素导致被破坏的血细胞容易堆积在二次流道中，形成血栓，引起较高的中风发生率，也因为这个原因，美敦力HVAD在2021年宣布退市，终止销售。

图18：磁液悬浮技术狭小的流道及过高的压力导致其容易产生血栓



和磁液悬浮技术利用血液推力不同，液力悬浮技术使用纯水等其他液体来实现悬浮，从而避免对血液的损伤。液力悬浮的代表产品为永仁心EVAHEART，该系列产品用纯水来实现叶轮悬浮，这种技术路径可以采用开放式叶轮，流道宽阔，不存在二次流道，冲刷效果优越，可有效减少泵内血栓发生率。此外，宽阔的流道和叶片也使其效率更高，在极低的转速下就能产生较大的流量，降低对血液的破坏。这种结构对比另外两种路径还有另一个优势，就是抗干扰能力强，故障率低。植入磁悬浮和磁液悬浮产品，由于磁力对机器影响较大，因此在高压电、电磁门等附近可能会受到较大干扰。为避免电磁干扰，患者也无法乘坐飞机。而液力悬浮则不存在这些问题。

## 04. 心室辅助装置未来发展方向

### 脉动性血流

第二代及第三代左心辅助装置为连续流泵，血液以平流方式流动，缺乏脉动性。多项研究表明，生理脉动性血流对于人体循环系统起着不可或缺的作用，若脉动性消失，可造成严重的心血管疾病风险。心力衰竭患者往往伴随血管内皮功能障碍、炎症反应、RAAS系统激活、血栓形成等等风险。因此对于LVAD术后的终末期心衰患者，如何将脉动特性融入至左室辅助装置中，是一个值得探索的新课题。随着左室辅助装置产品不断的迭代，通过脉动血流辅助室间隔摆动，降低右心衰的发作率，并降低瓣膜生成和关闭不全的发生率，同时增加血管弹性，提高组织灌注，减少患者消化器官出血，使得LVAD术后的患者获益更大。

目前部分第三代产品通过流道改良或算法控制已实现了仿生理脉动血流的部分功能，其中，EVAHEART通过流道改良产生和心脏同步的脉动性，脉压差可达20-30mmHg，已经接近健康人体血流。

法国CorWave公司开发的LVAD采用独特的上下振动高分子膜技术，以模拟正常心脏的脉动血流，这一新颖方法不同于传统的旋转叶轮推动血液，提供更高的脉压差。



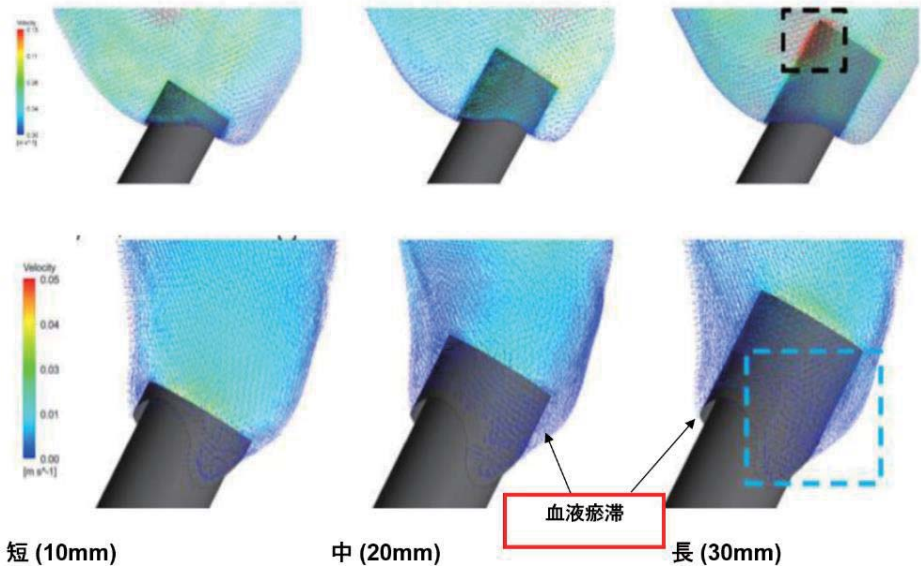
**无线充电** 无线充电技术的开发旨在解决心室辅助装置和人工心脏依赖外部电源的不便。Calon Cardio-Technology和Leviticus Cardio公司合作开发的无线充电LVAD，结合了CALON MiniVAD泵体技术和FiVAD无线充电技术，目前已联合完成 60 天的体内临床前研究，成功验证了两项创新技术的整合可行性，植入后显示 CALON MiniVAD 与FiVAD 可以持续运作超过 10 小时而无需外部电源充电，未来将通过大规模临床试验来验证两项创新技术安全性和有效性。

美国Corvion公司开发的无线充电全植入式LVAD于2020年12月获得FDA颁发的突破性设备称号，该指定将使该公司能够与 FDA 的专家互动，有效解决产品开发和测试过程中出现的主题，并对最终的 PMA 提交进行优先审查。Corvion目前仍是一家临床前阶段医疗器械公司，致力于将完全植入式心脏辅助技术推向全球机械辅助装置市场。通过开发高效的植入式旋转血泵以及强大而灵活的经皮（通过皮肤）充电技术，向市场推出具有超低泵功耗、安全的植入级电池、单一外部组件无线充电、增强的脉动性和减少的血液创伤等特点的产品，旨在显着改善患者的治疗效果和生活质量。

### 左心室入血管优化

近期的研究指出，在左心室辅助装置（LVAD）的应用中，入血管的插入深度是影响患者血液动力学和血栓风险的关键变量。传统的LVAD入血管设计可能会过深地延伸至左心室内，这种配置可能扰乱了心室的正常血流，尤其是在心室顶部，增加了血栓形成的概率。Chivukula等人于2020年通过使用非稳态计算流体动力学（CFD）模拟，在一个复现了左心室、二尖瓣和LVAD流入导管的计算模型中，研究了不同插入深度对血流模式的影响。通过模拟，分析了在两种不同深度如血管（12毫米的减少深度和27毫米的传统深度）下的血小板行为，以此来评估血栓形成的倾向。研究发现减少入血管的插入深度可以促进左心室内的血液流动，降低血小板的剪切应力，从而可能减少血栓的形成。

图19：不同入血管深度对血流的影响



目前，已有部分厂商尝试缩短入血管深度，其中以永仁心医疗的Bioflow入血管最具代表性。Bioflow入血管使用了无尖端设计，缩短了入血管长度，使其入血管与心内膜齐平，不插入心室。从而避免了深入的入血管对心内膜的触碰损伤，也杜绝了血管和心内膜夹角处楔形血栓的形成风险，同时也使心脏内血流更为通畅。该技术使用双缝合方式，将心肌断面外翻缝合，杜绝了再生与增殖的心肌细胞进入血管的风险。

**双心辅助与全人工心脏** 目前接受心室辅助装置植入的晚期心力衰竭患者中，90%的植入产品均为LVAD。尽管LVAD单独使用在许多情况下有效，但美国的一项研究发现在接受LVAD植入的患者群体中有6%-11%出现严重右心室衰竭。这种情况下，可能需要同时使用左右心室辅助装置(BiVAD)，为双侧心脏衰竭提供支持。尽管单独LVAD治疗与高存活率相关，但BiVAD通常作为最后手段，为那些植入LVAD后症状改善可能性低的患者服务。

BerlinHeart-EXCOR是目前全球唯一一家可支持全年龄段患者的双心室辅助装置，





已获得CE许可和FDA(仅适用儿童)。产品原理为通过外部动力源驱动，模拟正常心脏的泵血动作，从而支持血液循环特点概括为气动驱动，真空辅助填充，脉动流。此外，BerlinHeart还推出了专为儿童和婴儿开发的 EXCOR Pediatric 体外脉动心室辅助装置，血泵位于体外，并通过插管连接到心脏和血管。EXCOR Pediatric 可用于支撑一侧心室（左侧/LVAD）或双侧心室（双侧/BVAD）。该系统已成功用作短期、中期和长期心脏支持。EXCOR 经常被用作心脏移植或心脏康复之前的桥梁。自 1990 年首次使用以来，EXCOR 儿科设备已为 2,000 多名年轻患者提供支持。

全人工心脏(TAH)在BiVAD基础上进一步发展，不仅取代了心室还取代了心脏的所有四个瓣膜，消除了与原生心脏和瓣膜功能失调相关的风险，提供全面的心脏功能替代。目前，TAH主要作为心室辅助装置失败后的备选方案。第一款TAH，SynCardia，已被广泛用于全球50多个中心，是唯一获得FDA、加拿大卫生部和欧洲CE标志认证的TAH系统。

SynCardia面世距今已30余年，最初被称为Jarvik TAH，随后更名为CardioWest TAH。这款脉动式TAH至今在全球超过50个医疗中心进行临床应用，是唯一获得美国食品药品监督管理局（FDA）、加拿大卫生部以及欧洲CE认证标志，允许用于临床植入的TAH系统。SynCardia TAH包括两个半刚性聚氨酯制心室，内部通过四片柔性聚氨酯隔膜将血室和气室分开。这些隔膜在外部控制台的空气压力作用下允许心室充盈并射血，而位于每个心室入口（27mm）和出口（25mm）的机械瓣膜则确保血流正确方向。TAH为众多重症患者提供了新的治疗选择，随着技术的不断进步，预计TAH的临床应用将进一步增加。

法国Carmart Aeson世界上第一个高度血液相容性、脉动性和自我调节的生物合成TAH，目前已获批在欧洲市场商业应用，它被指明用作桥接至移植的手段，适用于患有末期双心室衰竭（INTERMACS 1-4级）的患者，这些患者无法接受最大限度的医疗治疗或LVAD，并且有可能在植入设备后180天内进行心脏移植。Aeson主要由三个部分组成，即植入的假体（由四个生物学瓣膜，两个心室，两个微型泵，一个植入式电子设备，一个装有工作液的外袋以及一根经皮导线）、患者机动装置（控制器和锂电池，重3KG）以及

医院护理控制台。

美国BIVACOR公司成立于2008年，其TAH被设计为一种长期设备，可以替代患者原生心脏的全部功能。这种小型紧凑的设备采用成熟的旋转血泵技术来提供所需的心输出量。BIVACOR系统包括位于相对的泵壳之间的磁悬浮转子。使该装置能够支撑心脏左右两侧的关键特征是左右叶轮叶片，它们安装在旋转轮毂的两侧。轮毂通过泵壳顶部的电磁电机和轴承装置悬浮和旋转。叶轮的专用液压设计与最先进的磁悬浮 (MAGLEV) 技术相结合，可以通过差动流体输出来微调循环控制。外部控制器和电池通过经皮传动系统为内部设备供电。

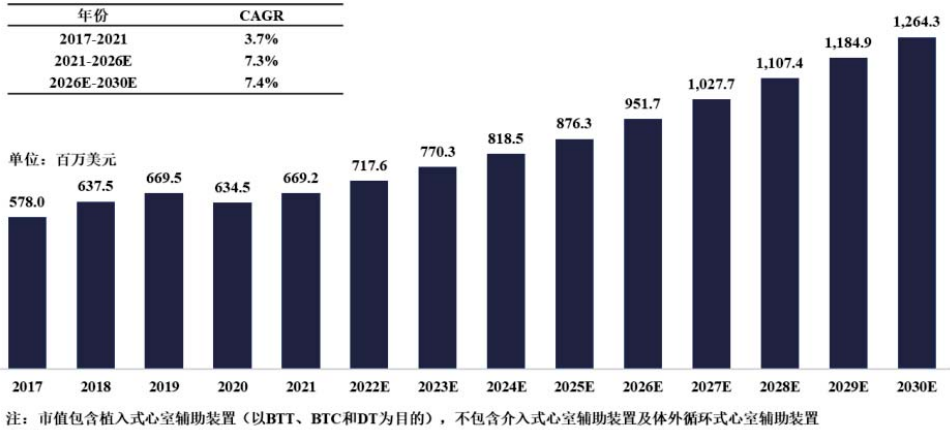
## 05. 左心室辅助装置市场规模

### 美国左心室辅助市场分析

目前美国是全球最大的左心室辅助市场，根据Intermacs统计，2013-2022年全美有超过30,000例LVAD植入。并且自2013年起LVAD植入数量就已超过了心脏移植，数据上看第三代LVAD植入患者的长期存活率与心脏移植已基本无差异。美国植入式心室辅助装置市场整体呈上升趋势。2017-2021年间，市场规模从5.8亿美元上升到6.3亿美元，期间复合年增长率达3.7%。尽管受到疫情等因素的影响，2020-2021年略有回落，2021至2026年间整体市场仍有望呈增长趋势，年复合增长率达7.3%。由于心室辅助装置在治疗指南中推荐等级上升等因素，未来该市场的增速有望逐步增加，预计到2030年美国植入式心室辅助装置市场有望达12.6亿美元。



图 20 美国植入式心室辅助装置市场规模，2017-2030E

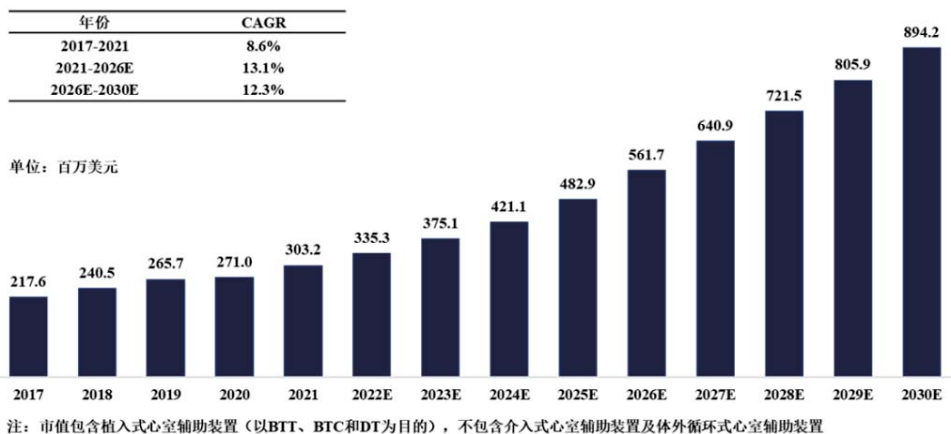


资料来源：沙利文分析

### 欧洲左心室辅助市场分析

欧洲植入式心室辅助装置虽然市场规模较小，但市场整体趋势与美国类似，LVAD在欧洲的应用正在大幅增加。从2017-2021年，欧洲植入式心室辅助装置市场从2.2亿美元增加到3.0亿美元，期间年复合增长率达8.6%，未来，随着更好的医生和患者教育，欧洲植入式心室辅助装置的市场增速有望上升，预计到2030年，欧洲植入式心室辅助装置的市场规模将达8.9亿美元。

图 21 欧洲植入式心室辅助装置市场规模，2017-2030E

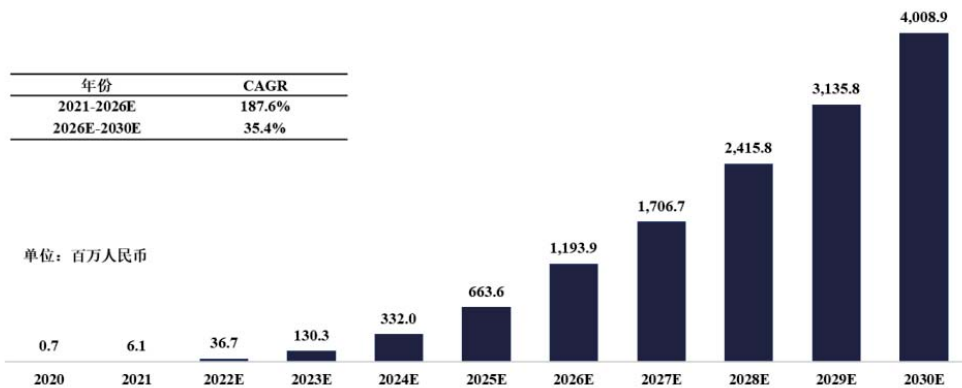


资料来源：沙利文分析

## 中国左心室辅助市场分析

中国整体植入式心室辅助装置的商业化起步较晚，第一款植入式LVAD产品于2019年8月才获得国家药监局的上市批准。2020到2021两年间，受新冠疫情影响，LVAD的应用推广受到了较大的限制。后续随着相关技术的逐步推广、产品对公众知晓度的逐渐提升、政府与商业医疗保障网络的覆盖延伸，以及更多产品获批上市，整个市场有望进入持续增长阶段，预计在2021年到2026年间，中国植入式LVAD市场将从606万元增长到11.9亿元，期间复合年增长率将达到187.6%。未来随着临床经验的逐步累积、患者心衰治疗意识与支付能力的提升、产品技术迭代升级和治疗价格的降低，左心室辅助市场规模将进一步增长，特别对于以中国为代表的新兴市场，LVAD对于广大心衰患者的可及性将会显著增强。

图 22 中国植入式心室辅助装置市场规模，2020-2030E



注：2020及2021年仅为永仁心的商业化销售结果

资料来源：沙利文分析

## 06. 国内 LVAD 生产商概况

目前国内已经获批上市的LVAD共有四家，分别是永仁心医疗、同心医疗、航天泰心、核心医疗，均采用第三代离心泵技术，其中永仁心医疗是唯一具有长期植入血泵技术的厂家。其产品均获准适应症为心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗以及长期辅助，同心医疗等三家的产品仅获准心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗。

生产厂家	永仁心	同心医疗	航天泰心	核心医疗
产品名	EVA-Pulsar	CH-VAD	Heartcon	CorHeart6
上市时间	2024	2021	2022	2023
适应症	长期辅助 短期辅助	短期辅助	短期辅助	短期辅助
最大流量 (L/min)	20	10	10	10
重量	262g	186g	177g	90g
转速 (rpm)	1600-1800	2500-3100	2000-3400	2200-4300
功率	4-5w	6-7w	4-5w	3-5w
轴承技术	液力悬浮	全磁悬浮	磁液悬浮	磁力悬浮

## 永仁心医疗

成立于2014年，主要从事研发、生产、销售植入式左心室辅助装置EVAHEART，于2015年12月首家获得国家药监总局植入式左心室辅助系统“创新医疗器械特别审批程序”批准，于2019年8月首家获得国家药监总局《医疗器械注册证》，是中国唯一一家拥有长期型人工心脏技术的公司。永仁心已推出两款产品，于2019年推出中国首款人工心脏EVAHEART I，于2024年推出目前中国最新款长期型人工心脏EVA-Pulsar™，是目前该行业产品研发迭代速度最快的公司。

### EVAHEART 系列产品概况

#### (1) EVAHEART I

◆**低转速，高流量：**“永仁心”转速较低，对血液破坏小，临床适用转速为1600-1800rpm，显著低于其他同类产品（3000rpm-6000rpm）。血液泵内整个流动路径都采用了大直径（内径 16mm）的管道设计，血液泵具有平缓的 H-Q 曲线，在低压区域的流量可以达到 20L/min。

◆**仿生脉动性：**作为唯一一款能产生接近生理状态脉动流的仿生连续流左心室辅助装置，它维持了患者的脉搏感。这一特性有助于减少诸如右心功能衰竭、主动脉瓣功能不全、动脉硬化、胃肠道出血、以及vW因子缺乏等并发症的风险，同时提升了患者的生活品质。

◆**超长耐久性：**源于日本先进的液力悬浮技术，泵内不含多余电子零件、传感器等，可最大限度减少零件故障风险，非接触式旋转的动压轴承设计确保了产品的长期耐用性，在海外的最长使用患者已使用超过 10 年。

◆**良好的生物相容性：**与HeartMate3相比，EVAHEART左心室辅助装置的转速更低，加之其流体动力学优化的叶轮设计，导致的溶血和凝血激活程度较低。此外，vW因子水平更趋于正常。血泵内部和其他血液接触表面涂覆了仿生MPC涂层，这种涂层模仿血管内皮细胞的表面，具有出色的抗凝血功能，以及与水分子高度亲和的特性。



## (2) EVA-Pulsar™

永仁心医疗新一代小型血液泵EVA-Pulsar™于2024年正式获得NMPA医疗器械注册证，成为国内第五款上市左心室辅助装置血液泵，这款产品也是继EVAHEART一代（来自永仁心医疗）外，目前国内第二款获批可用于长期植入的人工心脏。对比第一代产品，新一代超小型EVA-Pulsar™在系统及设计上进行了改进和升级，在保留了超高流量、脉动血流等优势下，重量减少至 260 克，体积减小至 70%，实现了血液泵的小型化和轻量化，并带来了革命性的新特性。

◆**新一代开放式叶轮技术：**作为人工心脏的核心技术部分，流道和叶轮的设计深度影响血泵的长期安全性。此次EVA-Pulsar™采用的第四代液力悬浮技术，彻底消除了冗余狭窄的二次流道，流道最狭窄处宽度为16mm，对比HM3的1mm流道，有16倍的提升。对比其他国产产品，更是达到了60-400倍的差距。这一创新不仅提升了血液相容性，也在安全性上达到了新高度。

◆**脉动性血流，全面器官保护：**第三代人工心脏虽然具备连续血流功能，但因缺乏自然心跳的脉动性，长期使用可能诱发多种血管和心脏问题，包括血管结构异常、右心功能衰竭、主动脉瓣不全、主动脉扩张、器官灌注不足。为此，研发新一代心脏辅助装置时，恢复血液的脉动性成为关键挑战。作为行业的先行者，其独特的自适应叶轮和优化流道设计有效产生了更为温和的H-Q曲线，这使得患者血流在使用时能够模拟出20至30毫米汞柱的脉搏压差，保持血液的生理脉动，从而减少了并发症的风险。

◆**Bioflow无插入血管，无感辅助：**传统的人工心脏设计通常包括延伸至左室内的金属插管，虽然这种方式确保了设备的稳定性，但同时也伴随着血栓形成、心律不齐、以及心室壁被吸附等风险。EVAHEART 创新性地推出了Bioflow入血管，这一设计大幅降低了这类并发症。Bioflow血管与心内膜平行对接，消除了传统第三代金属血管深入心室的必要，从而减少了围绕金属部分形成血栓的风险。此外，其独特的双缝合方式使心肌切面外翻，有效防止了组织侵入血管的可能。这种无插入式设计减轻了与心内膜长期接触带来的心律不齐和心肌损伤风险，为患者提供了更为安全和舒适的治疗选择，并且不影响心脏内部的血流动力学，实现了真正的“隐形”辅助。

目前，EVA-Pulsar™也已经获得了日本药监局批准上市，同时在美国FDA进行COMPETENCE临床试验，与HeartMate 3进行头对头的对比。COMPETENCE试验早期结果显示，EVA-Pulsar™与 HeartMate 3 的生存率及心衰恢复效果没有显著性差异，但其90天的无卒中生存率（100%）明显高于HeartMate 3（62.5%）。

### 市场地位

永仁心医疗作为国内唯一拥有长期型人工心脏技术的创新先锋，该公司在研发实力和产品注册方面均展现出非凡的成就。永仁心医疗不仅成功推出了中国首个人工心脏产品，更在技术革新和产品升级方面不断突破，引领行业潮流，率先实现了新一代人工心脏的研发与迭代。

在商业推广方面，永仁心医疗同样表现出色，其市场策略和执行力确保了公司在激烈的市场竞争中保持领先地位。2022年，永仁心医疗在人工心脏领域处于市场领导地位，这一成绩不仅反映了其产品的市场接受度，也证明了公司在市场拓展和品牌建设上的成功。

新一代EVA-Pulsar™的推出，以其长期植入、超小体积、脉动血流、高流量辅助和仿生涂层等特点，预计将进一步提升永仁心在人工心脏市场的竞争力。这些特性不仅有助于改善患者的生活质量，还可能降低术后并发症的风险，从而进一步巩固其在人工心脏领域的市场地位。随着技术的不断进步和市场的持续拓展，永仁心医疗有望在未来继续引领人工心脏行业的发展。

### 同心医疗

成立于2008年，致力于研发、生产及销售具有技术突破性的心室辅助装置（人工心脏），经过十多年的发展，凭借在全磁悬浮VAD领域的技术积累，同心医疗研发慈孚®植入式左心室辅助系统（CH-VAD），于2016年进入国家创新医疗器械特别审批“绿色通道”，2018年底获得国家药监局的临床试验许可，2021年11月获得国家药监局批准用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗（短期辅助）。同心医疗凭借（CH-VAD）在关键性能指标上的最新突破，获得了技术突破者的国际声誉，持续展现全球技术和市场竞争者的实力。



## CH-VAD 产品概况

CH-VAD应用国产自研磁悬浮离心泵技术，通过旋转叶片转子，在血泵转子中心形成负压将患者左室血液泵至升主动脉，在循环系统中产生流量，实现血液泵与心脏协同工作。核心部件血液泵是一个大小可握于手心的特殊而精密的离心泵，其叶轮由磁悬浮轴承支承，在无刷直流电机驱动下旋转。CH-VAD已经实现了体积小和血液相容性好的特点。装置厚度只有 26 毫米，直径 50 毫米，重量约为 186 克。

◆**血液相容性：**该产品运用了独创性的叶轮设计及流道构造，旨在减少在泵血过程中对血液造成的压力。综合多项计算分析、体外实验和临床随访的数据显示，CH-VAD对血液的损伤较低，进而能够有效降低诸如中风、泵血栓塞及胃肠道出血等并发症的风险。

◆**植入侵犯性：**CH-VAD采用了创新的磁悬浮技术专利，并经由多学科团队进行的优化设计，使得其在体积上更小、更轻、更薄。这些特性使得CH-VAD的植入对患者的身体干预更小，降低了植入的侵入性。

◆**防感染性与可靠性：**通过运用新型的微型化电子技术，在减少经皮电缆中的导线数量的同时，也缩减了电缆的直径，从而提升了其抗感染性能。另外，通过将控制电子设备集成于泵内部，增强了设备抵抗物理损伤的能力，同时也提升了整个系统的可靠性。

## 市场地位

同心医疗科技股份有限公司自主研发的CH-VAD植入式左心室辅助系统，作为国内首个获批的国产磁悬浮人工心脏装置，标志着中国在高端医疗器械领域取得了突破。CH-VAD系统不仅在国内获得了国家药品监督管理局（NMPA）的批准，而且其创新的磁悬浮技术在国际上也崭露头角，主要用于为心衰患者提供短期过渡治疗，以等待心脏移植或心脏功能恢复。

CH-VAD系统的商业化进程迅速展开，已在全国范围内的多个医疗中心成功实施了植入手术，为患者提供了有效的治疗手段。这一产品的推出，不仅提升了国内心衰

治疗的水平，也为患者带来了更多的治疗选择，减轻了心脏移植的压力。

## 航天泰心

成立于2016年，航天泰心技术团队充分利用中国航天60年来在永磁悬浮、动压液浮、无刷电机、特种泵阀等技术的积累进行设计，专注于心室辅助装置的研发和产业化工作。航天泰心科技有限公司第三代产品 HeartCon 心室辅助装置（“火箭心”）达到了国际先进水平。产品直径 45 毫米、质量 177 克，于 2019 年3 月开展临床试验，于 2022年7月获国家药监局批准用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗（短期辅助）。

### HeartCon产品概况

HeartCon通过运用国内自主研发的磁液悬浮技术，相较于CH-VAD具有更小的体积，临床数据反馈积极，产品核心零部件实现国产化，作为全球目前仅有的采用磁液悬浮技术产品技术路线的厂家，HeartCon有望成为该技术领域的领导者，推动磁液悬浮技术的进一步应用和发展。

### 市场地位

HeartCon磁液悬浮血泵的研发历经13年，由天津泰达心血管医院联合中国运载火箭技术研究院的医疗工程团队共同深度参与。在这一过程中，团队积累了大量的实验数据和宝贵经验。HeartCon整个系统，包括血泵和电控单元，均在国内完成设计、研发、生产和测试，这一全流程的国产化不仅确保了产品的质量和可靠性，而且通过优化供应链和生产流程，显著降低了制造成本，提高了生产效率。HeartCon有潜力成为国内市场上价格最具竞争力的人工心脏产品，为经济条件有限的患者提供更加可及的治疗方案。

通过与国内顶尖研究机构的紧密合作，航天泰心不仅能够更好地理解国内市场需求，还能够产品设计和制造过程中融入本土化元素，从而更好地适应国内市场的特点。





## 核心医疗

成立于2016年，专注于机械循环辅助装置（俗称“人工心脏”）等高端创新医疗器械产品的研发和生产，致力于为全球广大心衰患者打造全面解决方案。2019年Corheart 6产品定型，获得国家高新技术企业称号。2021年获批创新医疗器械特别审查程序，完成首例临床植入。2023年6月获国家药监局批准用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗（短期辅助）。

### Corheart 6产品概况

Corheart 6为国内重量最轻的LVAD。Corheart 6重量约90克，比市场上同类产品直径缩小40%，重量减轻50%。具有体积小、重量轻；功耗低、续航久；临床患者体格要求较小、血栓风险更低等特点。

◆**独创轴向磁悬浮集成化电机与控制设计：**Corheart® 6血泵采用了独特的“一字型”二次流道设计，减少了血液在二次流道内的停留时间，降低了血液破坏和血栓形成的风险。同时，还采用了特有的集成化电机设计，实现一组线圈同时控制叶轮的旋转和悬浮，突破传统径向磁悬浮的体积大、结构复杂、功耗高等瓶颈，成功实现了全磁悬浮人工心脏在小型化上的突破。

◆**特有集成化轴向磁悬浮控制方法：**Corheart® 6采用“紧凑型微型磁悬浮泵”设计结构和“分时、分区、动态”电机控制方法，攻克小型化磁悬浮电机、高精泵体和稳定电子控制系统，成功实现了全磁悬浮人工心脏在轻量化上的突破。有效减轻患者的负担。

### 市场地位

Corheart 6以其直径仅34毫米、重量约90克的小巧体积，成为全球重量最轻的左心室辅助装置。该产品的关键性能指标，包括感染风险防控、装置可靠性、血液相容性等方面，均已达到同类产品的同等水平，展现了核心医疗在技术研发和创新能力上的卓越实力。

核心医疗专注于儿童和妇女心衰领域，通过其创新产品 Corheart 6 植入式左心室辅助系统，成功在这一小众市场占据了领先地位。Corheart 6 的推出，不仅为儿童和身材较小的妇女提供了治疗心衰的新希望，而且在全球范围内，其小型化、轻量化的设计使其成为细分市场上独一无二的产品，有效避免了与其他大流量人工心脏产品的直接竞争。

## 07. 海外主要VAD生产商概况

公司	ABBOTT		Medtronic	Jarvik Heart	AbioMed
产品型号	HeartMatell	HeartMate3	HeartWare	Jarvik 2000	Impella
上市情况	FDA 批准上市	FDA 批准上市	已退市	-	FDA 批准上市
产品代别	二代轴流泵	三代离心泵	三代离心泵	二代轴流泵	pVAD
轴承技术	机械轴承	磁悬浮	磁液悬浮	机械轴承	机械轴承
植入方式	体内植入	体内植入	体内植入	体内植入	经皮方式

### 雅培 Abbott

#### LVAD 发展概况

HeartMate系列产品由美国Thoratec Corporation开发，于1994年获得FDA批准销售，后于2002年获批 HeartMateVE，既适用于移植前过渡治疗（BTT），也适用终点治疗(DT)。于2003年推出增强版HeartMateXVE，获得FDA,CE和在加拿大的批准，作为其第一代产品线在全球销售。

Thoratec 接下来开发了第二代 LVAD 产品线，即称为 HeartMate II 的连续流 VAD。新设备的尺寸是 HeartMateXVE 的1/5，其使用寿命是 XVE 的两倍以上，可在更换前提供三到五年或更长时间的机械循环支持。HeartMatell 于 2005 年 11 月在欧洲获得CE 标志授权，用于BTT和DT。FDA于2008年批准其用于BTT，于2011年批准用于 DT。Thoratec 于 2011 年停产了第一代 HeartMateXVE。根据公开数据，HeartMate2 迄今为止在全球总植入量已超过 2.7 万例，许多患者已经度过了5年治疗里程碑，有些人在15年后仍在接受治疗。

Thoratec 的第三代 HeartMateLVAD 是 HeartMate3，旨在通过改善血液相容性



来降低不良事件发生率，并通过新的设计和紧凑的尺寸提高手术放置的便利性。2014年中期开始在美国和欧洲进入临床试验。2015年7月，全球医疗器械公司St.Jude Medical以33亿美元收购Thoratec；随后，雅培在2016年4月以250亿美元收购St.Jude，雅培因此获得了Thoratec HeartMate系列产品。

2018年10月，HeartMate3 获批上市后，雅培心力衰竭业务实现两位数增长。此后在2019年12月，雅培的CentriMag 获得美国FDA 批准。

图 23 Heartmate 3™在美国及欧洲获批适应症及获批时间

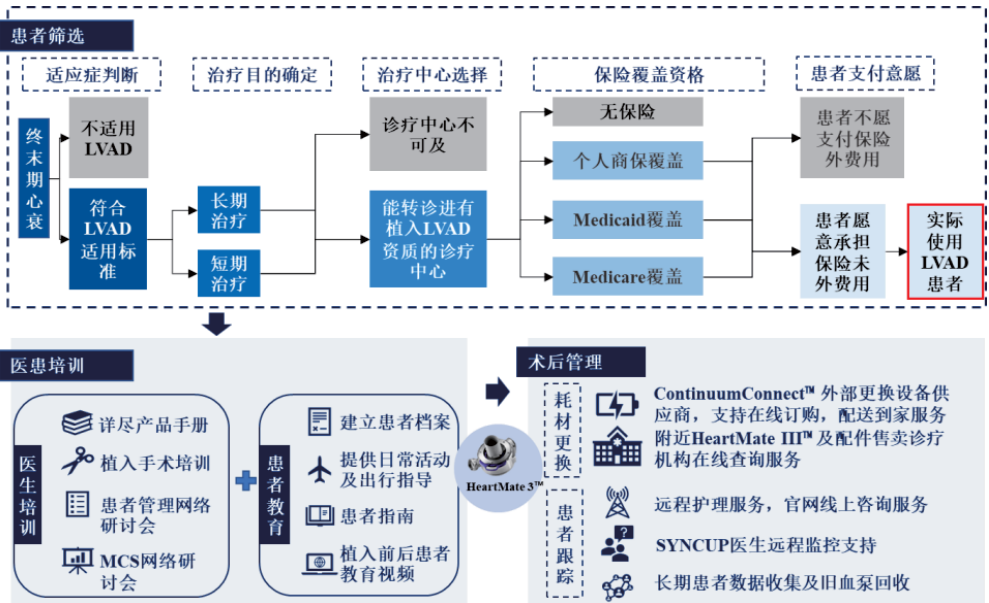
国家	适应症	获批时间
美国	为终末期难治性心力衰竭患者提供短期血液循环支持（如，作为心脏移植前或心功能恢复期前过渡期的短期治疗手段）	2017年9月
	为终末期难治性左心室心衰患者提供短期或长期机械辅助循环支持（如，作为心脏移植前或心功能恢复前过渡期的短期治疗手段，或长期治疗手段）	2018年10月
	Heartmate 3™ 的血泵可以用于儿童心衰患者中	2020年12月
欧洲	用于终末期心力衰竭患者心脏移植前等待期的短期治疗，或不能接受心脏移植的或心功能无法恢复的终末期心力衰竭患者的长期治疗	2015年10月

资料来源：沙利文分析

产品销售情况

- ◆ 针对 LVAD 市场共两款特色产品，HeartMate2 应用二代轴流泵技术，HeartMate3 则利用最新的离心泵技术，HeartMate3 在 2016-2018 年间的总植入约为 0.4 万例。
- ◆ 2022年雅培心衰器械产品线全球销售额为 9.2 亿美元，产品包括LVAD（左心室辅助）、CentriMag(体外临时辅助)、CardioMEMS(植入式心力衰竭监测) 相较于 2020 年同比增长 24%，2014-2021 年的年复合增长率10%以上。其中LVAD产品对雅培心衰业务的贡献额约在80%。
- ◆ 主要销售地区：美国、欧洲、日本、澳大利亚

图 24 雅培 Heartmate 3™ LVAD 商业化流程图



参考资料：沙利文分析



## 市场地位

处于行业领先水平具有最高的市场份额，其最受好评的 HeartMate3 可用于需要短期或长期机械循环支持的晚期心力衰竭患者。2 年的试验结果表明，HeartMate3™ LVAD 具有随机对照试验中的最高存活率、与血液相容性相关的最低不良事件发生率、以及及时持续改善功能。HeartMate3 也是目前美国唯一获批的磁悬浮人工心脏。

## 贾维克 Jarvik Heart

### 发展概况

以创始人 Robert Jarvik 命名，在 20 世纪 70 年代中期，Robert Jarvik 和犹他大学的研究人员设计并开发了气动驱动的 Jarvik-7 全人工心脏，在 1982 年首次将 Jarvik-7 植入人体，为重症心衰患者提供了 112 天的生命维持，也是全球第一个成功维持垂死患者生命的人工心脏，Jarvik-7 在第二位移植患者身上存活了 620 天。1987 年，Robert Jarvik 创立了 Jarvik Research, Inc.，并开始研究 Jarvik 2000 心室辅助系统 (VAD)。

### 产品简介

- Jarvik 2000

Jarvik2000 采用机械轴承技术，属于第二代 LVAD，分别于 2005 年和 2013 年获准在欧盟国家和日本上市。手持式微型无阀 Jarvik 2000 心室辅助装置的大小与 C 电池相当。在其焊接的钛金属外壳内装有一台直流电机、一个由两个陶瓷轴承支撑的转子、一个移动部件：一个小型旋转钛叶轮，以每分钟 8.5 升的速度从心脏泵出血液。Jarvik 2000 不是取代人体心脏，而是增加减弱的心脏的血液输出量，以帮助恢复全身的正常血流。通过利用心脏的剩余力量，Jarvik 2000 采用简单、不引人注目的方法来支持循环。任何锻炼太少的肌肉都会“变形”，心脏也不例外。Jarvik 2000 允许患者的心脏在手术后恢复过程中继续运动。

- Jarvik 2015

Jarvik2015 仍采用机械轴承技术，15mm 是专为儿科患者设计的最新泵版本，旨在支持这些小患者的成长。该设计的大小与 AA 电池相当，从 Jarvik 2000 的悠久历史和久经

考验的可靠性中汲取灵感和基本元素。该产品于 2018 年在美国启动 NIH 临床研究。

### 进军中国市场

Jarvik 2019 年 6 月 1 日，“Jarvik Heart 人工心脏首次落地中国签约仪式”于上海市东方医院顺利召开，国内 20 余家单位心脏外科带头人及医生代表出席了签约仪式。

## 美敦力 Medtronic

### 基本情况

美敦力作为心血管领域行业第一的霸主，成立于 1949 年，是全球领先的医疗科技公司。公司致力于为心血管疾病，神经科，糖尿病，脊椎疾病以及五官科疾病患者提供治疗、诊断及监测方案，企业还在通过并购加码其心血管业务。2023 年财年实现营业收入 312 亿美元，营收蝉联全球医疗器械第一名，其中心血管业务占比接近 40%，为其最重要的业务板块。

### LVAD 相关发展概况

在 2016 年，为进一步拓宽其心力衰竭产品线，美敦力斥资 11 亿美元收购了 HeartWare。HeartWare 所研发的 HVAD 主要面向严重心力衰竭的患者，这款微型植入式心室辅助装置（VAD）设计用于缓解重度心衰患者的症状。作为公司的主打产品，HVAD 系统被认为是全球最小的心室辅助设备之一，它在美国被应用于治疗那些等待心脏移植的难治性末期左心衰竭患者，同时也在欧洲获得了批准，适用于那些面临心衰死亡风险的末期患者的长期治疗。

### HeartWare 退市

2021 年 6 月 3 日，鉴于使用该设备的患者死亡和神经系统不良事件的风险增加，已有 100 多起投诉涉及 HVAD 内部泵延迟或未能重新启动，总共导致 14 人死亡和 13 人泵被拆除以及设备可能无法重启的故障，美敦力宣布停止销售旗下人工心脏 HeartWare-HVAD 产品，并通知所有医生停止植入新的 HVAD 产品。



## 阿比奥梅德 **Abiomed**

AbioMed Inc. 是一家医疗器械技术公司，在强生医疗科技（Johnson & Johnson MedTech）内作为独立业务运营。Abiomed 开发和制造临时外部和植入式机械循环支持装置。该公司总部位于马萨诸塞州丹弗斯，截至 2022 年财年，该公司已获得 FDA 5 项批准和 1,408 项专利，其中 1,416 项正在申请中。当年财年收入为 10.32 亿美元，其研发生产的 Impella 是左心室-轴流介入式辅助装置中最成熟的产品，且因为临床证据充分，有效性和安全性更好，被世界认可并广泛使用。

2022 年 11 月，Abiomed 宣布将被强生公司以 166 亿美元的价格收购。交易于 12 月 22 日完成，溢价超过 50%，带动了业界对 pVAD 乃至整个心衰领域的高度关注。此前，Abiomed 超过 80% 的收入来自美国市场。在强生收购后 Abiomed 后，有望将 Impella 产品在全球市场推广。

### **pVAD 发展概况**

Abiomed 拥有目前全球唯一获得 FDA 认证的介入式人工心脏——Impella 系列产品平台。Impella 是世界上最小的心脏泵，每分钟旋转高达 50,000 转，将血液输送到全身，让心脏得到休息和恢复。它通过微创手术插入并通过动脉引导至心脏。Impella 技术源于德国亚琛的 Impella CardioSystems，于 2005 年被 Abiomed 收购

2008 年 6 月，Impella 2.5 心脏泵获得 FDA 510(k) 许可，可在不需要体外循环的心脏手术期间提供长达 6 小时的部分循环支持。2015 年 3 月，它获得 FDA 上市前批准，用于选择性和紧急高风险经皮介入手术。2016 年 12 月，上市前批准范围扩大到包括 Impella CP 心脏泵。

2009 年 4 月，Impella 5.0 和 Impella LD 心脏泵获得了 510(k) 许可，可在不需要



体外循环的心脏手术期间提供长达 6 小时的循环支持。2010 年 7 月，自动化 Impella 控制器获得 FDA 510(k) 许可，可供经过培训的医疗保健专业人员在医疗机构和医疗运输中使用。

2015 年 1 月，Impella RP 获得人道主义器械豁免，为右心衰竭患者提供循环辅助。2018 年 2 月，FDA 批准了 Impella 心室支持系统的销售。

随着 Abiomed 继续通过新产品、新适应症和新地域执行其可持续增长战略，Impella 心脏泵系列产品已经在美国、欧盟、中国、日本等国家上市。

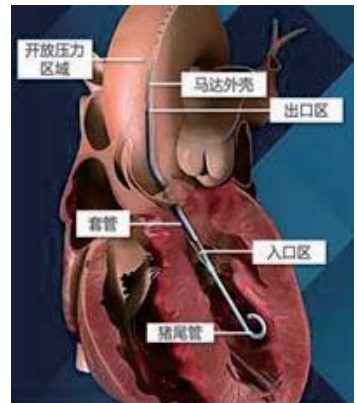
## 产品简介

### ◆产品工作原理

1. Impella 心脏泵是经皮微轴泵，可作为需要血流动力学支持的患者的机械循环支持装置

2. 泵安装在支撑导管上，通常经股动脉途径将 Impella 装置的导管送至左心室，流入口位于左心室流出道，流出口则位于主动脉内

3. 轴流泵运转时能把血液从左心室端流入口抽吸出，再通过主动脉端流出口回输至主动脉，即达到心脏辅助的作用



### ◆血液动力学效应

Impella装置的轴流泵能提供主动前向血流，从而增加CO；轴流泵泵出的血液直接来自左心室，可直接减少左心室舒张末期容积和压力来减轻左心室负荷，从而减少心室壁应力、做功和心肌需氧量

### ◆冠脉灌注效应



增加平均动脉压、舒张压和心输出量，改善心输出量和心脏指数。壁应力和灌注压（尤其是舒张压）的综合作用增加了冠状动脉灌注。

◆减少右心负荷

增加的心输出量和来自左心室的前向血流降低了肺毛细血管楔压并减少了右心室后负荷。

◆Impella产品矩阵

产品	Impella 2.5	Impella CP	Impella 5.0	Impella LD	Impella RP
示意图					
用途	高危 PCI 术中保护	治疗持续性 CGS	支持需要更高水平循环患者	治疗心脏病发作或术后持续性 CGS	治疗右侧心衰患者
主要获证	CE、FDA、PMDA NMPA(已过期)	CE、FDA	CE、FDA、PMDA	FDA	FDA、CE

**Impella产品销售及市场地位**

Impella系列产品，作为全球唯一获得FDA批准的介入式人工心脏，占据了全球介入心脏泵市场的领先地位。在2021财年，Impella的销售额高达8.06亿美元，这一数字占到了Abiomed公司总收入的超过95%，成为公司的主要收入来源。

其中，Impella CP是系列中销售收入最高的产品，占总销售额的77%。目前，Impella系列已经推出了6款产品，其中2款仍处于临床试验阶段：Impella BTR在侵入性方面相比其他LVAD产品有所改进，而Impella ECP则是一款旨在提供更持久辅助的体外电机驱动装置。

通过针对不同的流量需求、左右心室支持以及满足各种临床需求，Impella的产品线展现了对未来发展方向的明确规划，包括追求更小的设备尺寸、更长的使用周期、更大的流量能力以及进一步的智能化。

## 08. 其它心衰器械生产商概况

在机械辅助心室装置之外，技术驱动和解剖结构优化类的心力衰竭治疗器械在中国同样达到了一定的成熟度。尽管如此，国内市场主要还是被国外企业的产品所主导，而国产治疗器械的发展还处于初期阶段，与国际大企业竞争尚显艰难。

心衰器械分类	主要产品细分	厂商	产品
电相关技术	ICD	美敦力	4 种植入式心脏除颤器 ICD
		雅培	植入式心脏复律除颤器 ICD (Fortify™、Ellipse™)
		波士顿科学	7 种 ICD
	CRT	美敦力	5 种 CRT-D、6 种 CRT-P
		雅培	Accent MRI™、Accent™、Endurity™
		波士顿科学	5 种 CRT-D、3 种 CRT-P
CCM	Impulse Dynamics	Optimizer 系列产品	
解剖结构改善	TMV	上海捍宇医疗	ValveClamp
		德晋医疗	DragonFly
		纽脉医疗	ValueClip-M
	心房分流装置	唯柯医疗	D-shant 心房分流器
		Covia Medical	Corvia iasd
		V-Wave	V-Wave Ventura Shunt
心室隔离装置 (VPD)	心瑞医疗	Heartech 左心室隔离装置	
	Cardiokinetix	Parachute	

**电相关技术心衰器械生产商** 在当前的中国心脏再同步治疗 (CRT) 市场，主要由波士顿科学、美敦力和雅培等国际大公司主导。美敦力提供五种心脏再同步治疗除颤器 (CRT-D) 和六种心脏再同步治疗仪 (CRT-P)，而雅培提供三种植入式心脏起搏器产品 (Accent MRI™、Accent™、Endurity™)，波士顿科学则拥有五种 CRT-D 和三种 CRT-P 产品。尽管中国本土企业也在积极研发起搏器，但目前主要集中在单腔和双腔起搏器的开发上。

全球首次植入 ICD 手术早在 1980 年就已经完成，但高技术门槛和复杂的系统集成要求导致全球 ICD 技术和市场长期被美敦力、雅培、波士顿科学、百多力和 LivaNova (原索林集团) 五大公司垄断。在中国，ICD 市场同样主要被波士顿科学、美敦力、



百多力和圣犹达等国际企业占据。虽然中国企业如迈瑞医疗、鱼跃医疗等已经研发出体外除颤仪，但国内尚无企业开发出获得药监局批准的ICD产品。

美国公司Impulse Dynamics是心脏收缩力调节（CCM）技术开发鼻祖，其第一款产品Optimizer I在2001年成了CCM器械的首例植入。目前Impulse Dynamics的CCM产品---Optimizer已在 44 个国家/地区上市销售，包括美国、欧盟、中国、巴西和印度。Impulse Dynamics于2021年9月获药监局批准进入中国市场，包括植入式心脏收缩力调节器，体外充电器和程控仪设备。Impulse Dynamics于今年2月宣布筹集了 1.36 亿美元融资，这笔资金将推动商业化工作，开发未来的产品管道，并支持突破性的临床试验，例如 INTEGRA-D 和 AIM HIGHer 临床试验。INTEGRA-D试验是一项多中心研究，评估单个设备（Optimizer Integra CCM-D）中 CCM 和 ICD 疗法的组合。AIM HIGHer 临床试验是一项多中心研究，旨在评估 CCM 治疗对射血分数（EF）为 40% 至 60%（含）的有症状心力衰竭患者的安全性和有效性。

**解剖结构改善类心衰器械生产商** 国内经导管二尖瓣治疗（TMV）市场处于发展的初期阶段，目前仅雅培的MitraClip一款产品获得上市批准（2020年6月）。国产TMV产品的研发进度较快，已有四家公司的五款TMV产品进入确证性临床试验阶段，还有四款国产TMV产品进入了第一人使用（FIM）试验阶段。

心瑞医疗自2014年2月在上海国际医学园区成立以来，专注于心衰器械的开发和提供整体解决方案。其首款产品——左心室隔离装置（降落伞）已完成FIM临床试验，目前正处于注册临床试验阶段，预计两到三年后可以上市。

心房分流器目前全球处于临床研究阶段，已有三个产品获得了CE认证。2017年启动的两项关键性FDA审批研究——REDUCE LAP-HF II和RELIEVE-HF——结果备受期待。2020年，中国的唯柯D-shant心房分流器已完成FIM研究入组，在左心减压方面也有所探索，并正准备进行多中心注册临床。

## 第三章 ——

# 心衰器械产业机会点分析



**3.1**  
政策机会



**3.2**  
市场机会



**3.3**  
产品机会



## PART3 心衰器械产业机会点分析

**政策机会：**政策支持下高端心衰器械细分赛道拥有良好发展机会，机械辅助类器械部分国内头部品牌已占领先机

国家最高部门近年来出台的明确的产业鼓励政策，对心衰器械产业发展起到了明显的促进作用。主要利好政策包括国务院在2016年8月发布的“十三五”国家科技创新规划的“构建具有国际竞争力的现代产业技术体系”，明确新一代植入医疗器械和人工器官被列为重点布局的重大战略性产品。工信部等九部门于2022年1月发布的“十四五”医药工业发展规划中“加快产品创新和产业化技术突破”，心室辅助装置被列为医药创新产品产业化工程中的创新医疗器械研发产品。

在上述政策的鼓励下，国内目前已有四家左心辅助装置公司产品上市，相较于巨大的终末期心衰患者群体，仍处于市场培育期。永仁心的产品已经在欧洲、日本获得批准上市，在美国获得了FDA的IDE许可。该公司的植入式左心室辅助装置EVAHEART是目前国内唯一获药监局批准可长期使用的人工心脏产品。同心医疗旗下产品CH-VAD、航天泰心旗下产品HeartCon和核心医疗产品Corheart 6陆续在2021、2022年和2023年获得NMPA批准用于短期辅助。

**市场机会：**目前中国心衰器械市场处于蓝海市场，有望迎来较长的黄金发展时代

我国心力衰竭的患者数量大，且心衰疾病的患病率和死亡率处于上升阶段，中国市场对心衰器械有很强需求。当前各类心衰器械在中国的渗透率仍处于较低水平，市场主要产品多被海外巨头所占据。

- ① **机械辅助类器械发展现状** 对于重症心衰患者，有效的治疗方法仅有心脏移植手术和人工心脏，而我国心脏移植手术量逐年上升，需要短期心室辅助支持过渡治疗的患者也越来越多。对于难治性终末期心衰，因为心脏已经处于严重的失代偿期，泵血功能无法恢复，其他治疗手段也无法有效治疗，因此对于长期心室辅助装置的需求也日益提升<sup>[24, 25]</sup>。

- ② **电相关技术类器械发展现状** 在面对心源性猝死的较高发病率对比下，2018年中国的ICD植入数量仅为5192例，显著低于市场更成熟的美国，后者在2016年就已经实现了20万例的ICD植入手术量。目前，中国每百万人口中仅有约2台ICD，而在欧美国家，这一数字达到了惊人的600-800台，超过中国300倍以上。尽管中国企业如迈瑞医疗和鱼跃医疗等已经研发出体外除颤仪，但截至目前，还没有国内生产的ICD产品获得国家药品监督管理局的批准。根据国家药监局网站的信息，目前市场上的ICD产品全部为进口。尽管如此，根据国家卫生健康委员会的注册系统数据，中国的ICD植入数量呈现出持续增长的趋势，近年来年增长率保持在约20%。

中国第一台CRT设备的植入发生在1999年，经过多年的发展，到2019年，CRT的植入量已接近6000台。然而，中国的CRT植入率仍然远低于西方发达国家。根据China-HF（中国心衰患者注册登记研究）研究，CRT的植入比例仅为0.3%，远低于发达国家的水平。

- ③ **解剖结构改善类器械发展现状** 心室隔离装置目前在中国应用较少，而在全球发达市场的应用相对较多，其对中晚期心衰患者作用显著，已经过临床试验证实，这种装置在提高患者的左心室射血分数（LVEF）、改善心功能分级（NYHA），以及增强6分钟步行试验等心脏功能指标方面显示出了明显的疗效，因此，其在市场上的潜力和前景非常被看好。

### 产品机会：机械辅助类器械对心衰治疗意义重大，左心室辅助装置可持续关注

在心力衰竭的不同阶段，治疗目标和策略会有所区别。对于早期心衰患者，关键在于及早预防潜在的风险因素。进展期心衰患者的治疗，则着重于综合治疗方案的优化和管理，目的是延缓病情进展、减少再次入院的风险，这包括预防心脏结构性疾病（如瓣膜病、心肌病）的进展和防止心脏源性猝死（通过CRT、ICD等措施），以及在急性心衰加重时迅速稳定患者的血流动力学状态、提升心脏输出量和维持器官灌注（通过药物治疗和短期心室辅助设备）。对于终末期心衰患者，治疗侧重于姑息疗法、心脏移植或长期心室辅助设备的应用。





心力衰竭作为多种心血管疾病的最终结果，是目前唯一病例数、发病率和死亡率持续上升的心血管病症。与其他疾病相比，心衰的高死亡率并非因为诊断和治疗方案不明确，而是患者在确诊后频繁经历病情稳定与急性恶化之间的循环，加之心脏缺乏神经感知，导致患者通常在病情显著恶化后才察觉。从病情开始恶化到出现症状，这一过程可能持续20至30天，等到患者察觉时，恶化已过长，造成不可逆伤害，迫使患者需住院治疗甚至抢救。据统计，约有20%的终末期心力衰竭患者在确诊一年内死亡，五年内死亡率达80%，生存率低于多种癌症。因此，对于多数非晚期患者而言，心衰管理的挑战在于如何有效控制病情反复恶化。

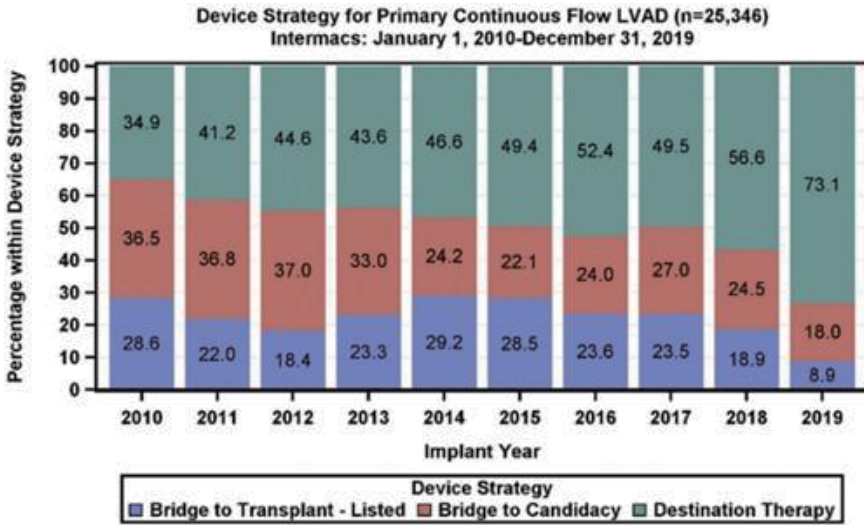
尽管如此，我国在心衰防控方面相比发达国家还面临一些挑战，如诊断延迟、治疗不规范和随访管理不到位等，这些问题源于医疗资源分布不均和专业人才短缺。从患者角度看，由于缺乏对心衰管理的认识和疾病教育，加之医学信息复杂难懂，患者往往难以有效管理自身的病情。随着我国人口老龄化趋势加剧，心衰患者数量预期将上升，尤其是重症和难治性心衰患者。器械介入治疗的优势在此背景下日益凸显，越来越多的研究证实了器械治疗对提高患者生活质量和延长生存期的重要性。

在心力衰竭达到难治性终末阶段时，如果患者在接受了充分的药物治疗和器械干预（比如CRT、ICD等）后仍未见改善，且不适合进行常规的外科手术，同时预计的寿命不超过一年，此时心脏移植成为了唯一的有效治疗选项。对于无法接受心脏移植或正在等待移植的患者，人工心脏的使用可以作为一种过渡或长期的辅助治疗方案。

### **(1) 机械辅助类产品机会分析**

在心力衰竭治疗领域，心室辅助装置（VAD）不仅是目前技术最成熟的产品线之一，同时也拥有巨大的发展前景。传统上，VAD主要作为心脏移植的桥梁使用，帮助患者度过等待移植的时期。然而，随着设备结构和材质创新的进步，使得VAD的成功率提高并显著改善了患者的生活质量，其用途已经拓展至作为目标性治疗的重要手段，而不仅限于作为等待移植的临时解决方案。

面对逐年增加的心衰患者人数，左室辅助装置（LVAD）技术的进步使得其应用范围从最初的移植前过渡治疗（Bridge to Transplant, BTT）扩展到了长期辅助治疗（Destination Therapy, DT）。在2006至2007年间，超过42%的VAD患者被列为等待移植的候选人，而仅有14.5%接受目标性治疗。这一趋势在2011至2013年间发生了显著变化，超过41%的植入设备被用于目的性治疗，而等待移植的比例降至21%。目前，大约70%的LVAD患者接受的是长期或终身的辅助治疗，而永仁心医疗的EVAHEART是国内唯一一个可用于长期辅助治疗的产品。



## (2) 电相关技术类产品机会分析

尽管植入式心脏除颤器（ICD）被认为是预防心源性猝死最有效且必要的措施，它对于改善患者具体症状的作用有限。此外，ICD装置在国内主要依赖进口，本土生产能力不足，加之价格昂贵，普通ICD的市场价格在60,000至80,000元之间，而部分高端产品的价格甚至达到100,000至150,000元。因此，将除颤器纳入医疗设备集中采购名单成为行业内的一项重要举措，预计某些产品的价格可能下降达70%。



另一方面，心脏再同步治疗（CRT）被证明能够提升心脏泵血效率，提高患者的生活质量和运动能力，同时降低住院和死亡风险。然而，仅大约70%的心功能不全患者符合接受CRT的条件，而在符合条件的患者中，大约有25%对CRT治疗没有反应。

### (3) 解剖结构改善类产品机会分析

心房分流装置为心力衰竭治疗提供了一种新的思路。该装置的关键作用是保持心房之间的通道开放，通过植入一个异物来阻止该通道自然闭合，从而实现心房间的血液分流。然而，根据《柳叶刀》杂志上的研究显示，心房分流器的应用并未能显著降低心力衰竭事件的总体发生率，对于那些射血分数大于或等于40%的心力衰竭患者的健康改善也没有明显效果。因此，心房分流装置的临床价值和效果还需通过更多的研究和验证来确认。

	Atrial shunt device (n=309)	Sham control (n=312)	p value
<b>Primary endpoint</b>			
Finkelstein-Schoenfeld statistic, T (SE)	-780 (3998)	..	0.85
Probability of favourable distribution (95% CI)	0.50 (0.46 to 0.54)	..	..
Win ratio (95% CI)	1.0 (0.8 to 1.2)	..	..
<b>Components of the primary endpoint or secondary endpoints</b>			
Incidence of time-to-cardiovascular death or non-fatal ischaemic stroke at 12 months*	1% (4)	1% (2)	0.41
Cardiovascular death	1% (3)	1% (2)	0.65
Non-fatal ischaemic stroke	<1% (1)	0	0.32
Total rate (first plus recurrent) per patient-year of heart failure events†	0.28	0.25	0.45
Median change in KCCQ-OSS from baseline to 12 months (IQR)	10.2 (-1.8 to 26.8)	9.4 (-2.1 to 22.9)	0.73‡
Median change in NYHA functional class from baseline to 12 months (IQR)	-0.5 (-1.0 to 0.0)	0.0 (-1.0 to 0.0)	0.006§

心力衰竭的结构治疗领域正在不断进展，并逐步展现出器械设计的多样化特征。市场上出现了多种不同设计的二尖瓣修复或置换设备，包括缘对缘修复技术、人工腱索植入、瓣环成形术以及多种类型的瓣膜置换技术等。此外，还有针对保留射血分数的心衰（HFpEF）设计的房间隔分流装置、造瘘技术，以及针对左心室重塑的限制性心包装置、降落伞形状的器械等，它们的基本原理都旨在降低左心室的前负荷，以缓解或治疗心衰。这一领域为创新型医疗器械提供了巨大的创新空间，特别是在理念层面。然而，器械种类的增多也导致了临床样本量的分散，使得循证医学的证据需要进一步完善。到目前为止，雅培的MitraClip是唯一在全球范围内得到广泛且成熟应用的设备。

# 第四章 —— 心衰机械辅助领域挑战点分析



市场竞争不完全



医疗资源不足导致的发展迟缓



不良反应和高昂的价格导致  
的设备普及率低



技术复杂性和较高行业壁垒限制  
了入局数量

## PART4 心衰机械辅助领域挑战点分析

### 市场竞争不完全

尽管从总量上看，全球现存多家研发制造VAD产品的企业，但从市场占有率的角度来看，VAD市场仍被少数几家大型外资医药公司所主导。而我国心室辅助装置研究起步晚，规模经济效益仍不显著，即使技术水平已达国际先进标准，但临床应用经验还比较缺乏，因此具有国际竞争能力的公司仍然较少，需要业内多方努力，培育更多具有国际水平的VAD企业进入市场，共同助推行业发展。

### 不良反应和高昂的价格导致的设备普及率低

全球范围内，即使新一代的全磁悬浮式LVAD在不良反应方面有了较之前产品明显的改进，但目前使用率最高的代表产品（Heartmate 3™ LVAD）仍然存在诸如消化道出血、经皮线感染、潜在心理问题等不良反应事件风险，导致患者再次入院治疗，影响长期生活质量。此外，LVAD高昂的治疗价格也是导致心室辅助装置市场普及率低的主要原因。未来需要持续对产品进行升级迭代，并进一步降低价格，提高设备普及率。

### 医疗资源不足导致的发展迟缓

缺乏相应的医学资源，也是该项技术未能在中国得到普及的重要原因之一。从基本国情看，由于整体医疗资源紧缺且分布不均匀，仅头部和区域医疗中心具有相应的VAD治疗能力，而广大基层诊疗中心几乎没有相关的技术经验。此外，心室辅助装置的治疗需要一个跨学科的专业团队提供支持，其中包括但不限于心脏病专家、心脏外科医生、VAD协调员、姑息治疗代表等。然而，相较于欧美国家已经有多年的临床应用经验，相关的人才有了一定的累计，我国目前跨学科的人才紧缺，仍需要时间组建这样的综合团队。同时，雅培等大型欧美VAD研发商会配备专业的技术团队参与患者治疗方案的全过程，但对于国内大部分VAD企业来说，目前还处于起步阶段，对医生和患者的教育投入有限，临床经验和资源仍处于积累阶段，需要一定时间发展成熟。



## 技术复杂性和较高行业壁垒限制了入局数量

VAD的研发具有较高的人才壁垒，一名成熟的VAD专家不仅需要接受如医学、材料工程和生物技术等各个相关领域的资格培训，同时也要积累丰富的临床经验。因此需要花费数年的时间，来组建一个综合水平高的专业团队，这成为后进企业的一个发展难点。

VAD的研发具有较高的技术壁垒，一个合格的VAD产品需要综合考虑其血液相容性、手术积极性、抗感染性、系统可靠性和设备便携性，为解决感染、血栓和神经不良反应等问题。因此，选择合适的材料、优化血泵内部设计等都需要较高的技术支持。同时，VAD的发展涉及大规模的创新和研究内容，这对设备和技术都有极高的要求。对于想入局的企业来说，相关技术团队的组建需要耗费高昂的时间和资金成本。



## 参考文献:

- [1] 王燕, 侯文博, 张海军. 心室辅助装置的研究进展 [J]. 心血管病学进展, (4): 521-5.
- [2] 中国医师协会心力衰竭专业委员会 国, 中华心力衰竭和心肌病杂志编辑委员会. 经皮机械循环辅助临床应用及管理中国专家共识 [J]. 中华心力衰竭和心肌病杂志, 04(03): 145-58.
- [3] 张健, 张宇辉, 周蕾. 国家心力衰竭指南2023 (精简版) [J]. 中国循环杂志, 2023, 38(12): 1207-1238.
- [4] BRINKLEY D M, DENOFRIO D, RUTHAZER R, et al. Outcomes After Continuous- Flow Left Ventricular Assist Device Implantation as Destination Therapy at Transplant Versus Nontransplant Centers [J]. Circ Heart Fail, 2018, 11(3): e004384.
- [5] MCILVENNAN C K, MAGID K H, AMBARDEKAR A V, et al. Clinical outcomes after continuous-flow left ventricular assist device: a systematic review [J]. Circ Heart Fail, 2014, 7(6): 1003-13.
- [6] HAO G, WANG X, CHEN Z, et al. Prevalence of heart failure and left ventricular dysfunction in China: the China Hypertension Survey, 2012–2015 [J]. European Journal of Heart Failure, 2019, 21(11): 1329-37.
- [7] Wang, H., Chai, K., Du, M., Wang, S., Cai, J.-P., Li, Y., Zeng, P., Zhu, W., Zhan, S., & Yang, J. (2021). Prevalence and incidence of heart failure among urban patients in China: A national population-based analysis. Circ Heart Fail, 14(10), e008406.
- [8] THEOCHARI C A, MICHALOPOULOS G, OIKONOMOU E K, et al. Heart transplantation versus left ventricular assist devices as destination therapy or bridge to transplantation for 1-year mortality: a systematic review and meta-analysis [J]. Ann Cardiothorac Surg, 2018, 7(1): 3-11.
- [9] 胡盛寿, 董念国, 魏翔, 陈良万, 王春生. 我国心脏移植现状分析——2013年中国心脏移植年度报告 [J]. 中华器官移植杂志, 35(06): 324-8.
- [10] 中国心血管健康与疾病报告编写组, 胡盛寿. 中国心血管健康与疾病报告 2020 概要 [J]. 中国循环杂志, 36(6): 521-45.
- [11] THOMAS S, RICH M W. Epidemiology, pathophysiology, and prognosis of heart failure in the elderly [J]. Heart Fail Clin, 2007, 3(4): 381-7.
- [12] 袁莉, 孙晓宁, 王春生. 左心室辅助装置治疗心力衰竭的现状与进展 [J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 29(04): 508-13.
- [13] MATSUDA H. Development of ventricular assist device and heart transplantation in Japan: How people worked [J]. Artif Organs, 2020, 44(6): 544-60.
- [14] MILLER L W, ROGERS J G. Evolution of Left Ventricular Assist Device Therapy for Advanced Heart Failure: A Review [J]. JAMA Cardiology, 2018, 3(7): 650-8.
- [15] 张帅, 侯剑峰. 左心室辅助装置的临床应用现状和展望 [J]. 中国循环杂志, 36(09): 88-91.



- [16] 符珉瑞,高斌,常宇,刘有军.血流动力学优化在人工心脏设计中的应用[J].生物医学工程学杂志,2021,37(6):1000-11.
- [17] 卢岩,陈娟,欧阳昭连.全球心室辅助装置临床试验注册现状分析[J].中国医学装备,19(1).
- [18] 管翔,陈志远,李庆国.植入式心室辅助装置的研究进展[J].国际心血管病杂志,(2):76-80.
- [19] KIM J H, BROPHY D F, SHAH K B. Continuous-Flow Left Ventricular Assist Device-Related Gastrointestinal Bleeding [J]. Cardiology Clinics, 2018, 36(4): 519-29.
- [20] LAMPERT B C, TEUTEBERG J J. Right ventricular failure after left ventricular assist devices [J]. J Heart Lung Transplant, 2015, 34(9): 1123-30.
- [21] SUNAGAWA G, HORVATH D J, KARIMOV J H, et al. Future Prospects for the Total Artificial Heart [J]. Expert Review of Medical Devices, 2016, 13(2): 191-201.
- [22] 段文涛.左心室辅助装置治疗终末期心力衰竭的应用研究进展[J].内科,(1):52-4.
- [23] 陈娟,杨潇逸,卢岩,徐东紫,李卓婷,欧阳昭连.全球心室辅助装置科学研究态势分析[J].中国医学装备,19(209):9-14.
- [24] 高传玉,张静,BHAT RAFIQ AHMED,张健.经皮机械循环辅助装置——Impella 研究进展[J].中华心力衰竭和心肌病杂志,04(03):217-21.
- [25] 国家心血管病医疗质量控制中心.《2021年中国心血管病医疗质量报告》概要[J].中国循环杂志,2021,36(11):
- [26] SECO M, ZHAO D F, BYROM M J, et al. Long-term prognosis and cost-effectiveness of left ventricular assist device as bridge to transplantation: A systematic review [J]. International Journal of Cardiology, 2017, 235(22-32).
- [27] 刘宣蔚,杨苏民,国鹏飞,李亚琦,许焕晨.左心室辅助装置在治疗终末期心力衰竭中的临床应用[J].临床医学进展,12(3):2003-9.
- [28] MOLINA E J, SHAH P, KIERNAN M S, et al. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2020 Annual Report [J]. Ann Thorac Surg, 2021, 111(3): 778-92.
- [29] PAL N, GAY S H, BOLAND C G, et al. Heart Transplantation After Ventricular Assist Device Therapy: Benefits, Risks, and Outcomes [J]. Semin Cardiothorac Vasc Anesth, 2020, 24(1): 9-23.
- [30] 国家心血管病医疗质量控制中心专家委员会心力衰竭专家工作组.《2020中国心力衰竭医疗质量控制报告》[J].中华心力衰竭和心肌病杂志,04):237-49.
- [31] SHAH S J, BORLAUG B A, CHUNG E S, et al. Atrial shunt device for heart failure with preserved and mildly reduced ejection fraction (REDUCE LAP-HF II): a randomised, multicentre, blinded, sham-controlled trial [J]. The Lancet, 2022, 399(10330): 1130-40.
- [32] Yancy, C. W., Jessup, M., Bozkurt, B., Butler, J., Casey, D. E. Jr., Drazner, M. H., ... &

Wilkoff, B. L. (2013). 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*, 62(16), e147-e239.

[33] Shah, P., Ha, R., Singh, R., Cotts, W., Adler, E., Kiernan, M., Brambatti, M., Meehan, K., Phillips, S., Kadiam, S., Macaluso, G. P., Mooney, D., Pham, D., & Pretorius, V. D. (2018). Multicenter experience with durable biventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 37(9), 1093-1101. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2018.05>

[34] Chivukula, V. K., Beckman, J. A., Li, S., Masri, S. C., Levy, W. C., Lin, S., Cheng, R. K., Farris, S. D., Wood, G., Dardas, T. F., Kirkpatrick, J. N., Koomalsingh, K. J., Mackensen, G. B., Chassagne, F., Mahr, C., & Aliseda, A. (2020). Left Ventricular Assist Device Inflow Cannula Insertion Depth Influences Thrombosis Risk. *ASAIO Journal, Adult Circulatory Support*.



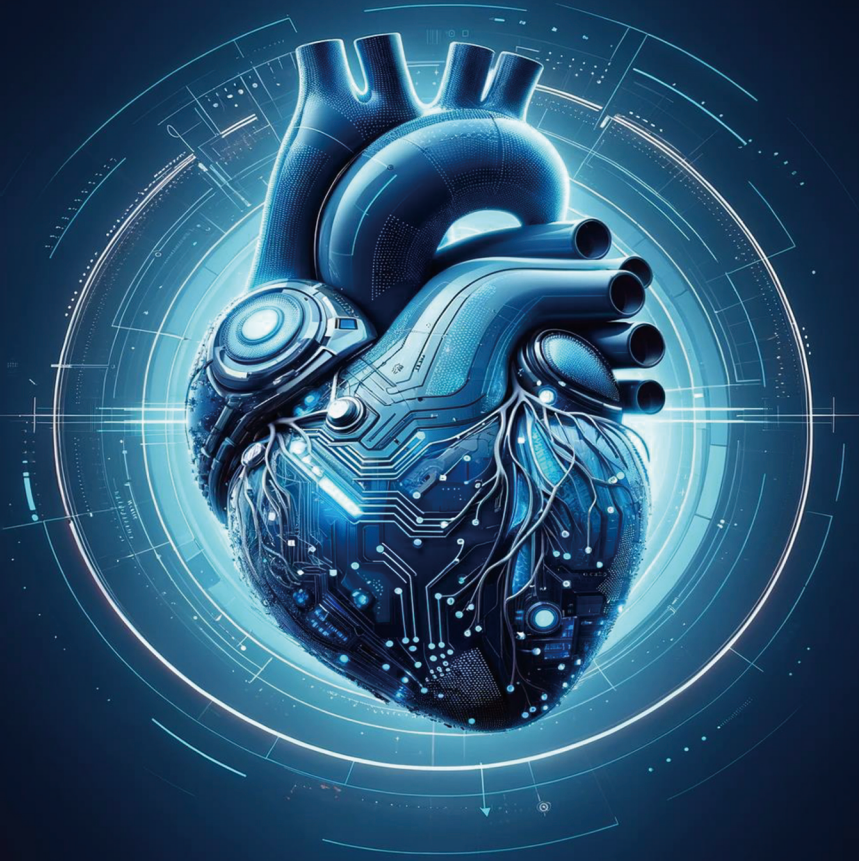
## ■ 法律声明

- ◆ 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、复制、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。

FROST & SULLIVAN

沙利文

- ◆ 全球增长咨询公司，弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan,简称“沙利文”），1961年成立于华尔街，1998年进入中国后，沙利文深耕全球资本市场及企业咨询服务，为企业提供全方位的投融资专业咨询服务，包括尽调服务、估值服务、战略咨询、管理咨询、规划咨询、技术顾问、财务顾问、行业顾问等，已辅导近千家国内外公司在全球主要资本市场上市融资；2014至2023年，沙利文蝉联中国企业赴香港及境外上市行业研究顾问市场份额第一名的领导地位；沙利文报告也被广泛引用于业内领先的A股、科创板等上市公司的招股文件、一级和二级市场研究报告及其他资本市场公示文件中。



FROST & SULLIVAN

沙利文