

电生理行业全景图
蓬勃发展的蓝海赛道

报告要点

- **国内过速性心律失常患者基数庞大，电生理需求旺盛。**随着国内老龄化加速、不健康生活方式增加，国内心血管发病率和死亡率不断升高。过速性心律失常是心血管常见病症，根据弗若斯特沙利文预测，2022年中国房颤患者超2078万人、室上速患者超339万人、室速患者超248万人，相关治疗需求旺盛。心脏电生理消融治疗经过多年临床研究证实，在维持窦性心律和改善生活质量等方面优于药物治疗，在临床指南和共识中推荐级别不断上升，推动市场快速发展。目前电生理行业仍处于技术快速迭代期，相较于庞大的人群基数，手术治疗渗透率仍然较低，预计全球包括中国市场电生理手术量有望保持快速增长趋势。
- **多种消融方式并存，各有优劣共同发展。**电生理相关器械技术壁垒极高，其中三维磁电结合定位技术、高密度标测模块、压力感知模块、射频消融技术、冷冻消融技术等较难突破，且“系统+设备+耗材+闭源”逐渐成为行业主流方式，企业先发优势愈加明显。标测导管上高密度标测效果更好，是突破房颤等复杂术式必备产品；治疗导管可通过射频、冷冻和脉冲三种方式进行消融治疗，这三种消融方式各有优劣，有望共同发展。其中射频消融可以提高房颤治疗率，显著提升患者生活质量，但有一定复发和并发症风险；而冷冻球囊消融术操作相对更为简单，并减少了血栓形成、肺静脉狭窄、心房食管瘘的风险，但是对非肺静脉起源的复杂过速心律失常不如射频消融术灵活，效果尚不确切；脉冲场消融具备组织选择性消融特征，效率和安全性更高，操作更易上手，但目前临床证据较少，且高压电脉冲可能引发患者心率、血压升高等仍需要全麻手术，已上市的非线性PFA导管仍存在仅消融环肺静脉的局限等。
- **国产企业崭露头角，逐步突破进口垄断，国产替换空间广阔。**国内市场呈现国际巨头市占率高、对外强依赖的竞争局面，国产化率较低，替代空间广阔，其中房颤射频消融术必需的高密度标测及压力感知消融导管长期被外资厂商占据。国内企业积极布局，在三维标测系统、压力感知射频技术、冷冻消融、脉冲电场消融等高端技术方面不断突破。其中标测系统作为设备竞争的关键，国产企业已逐步完成从二维到三维磁电定位系统的突破，国产龙头企业已具备一定规模装机量；射频消融导管中逐步突破电定位射频消融导管→磁定位射频消融导管→磁定位冷盐水灌注射频消融导管→磁定位压力感知射频消融导管（已实现首家国产获批），有望进入房颤核心市场；新技术冷冻消融和脉冲消融亦有较多国产企业布局，2023年相继有产品获批，打破国产空白，未来发展可期。

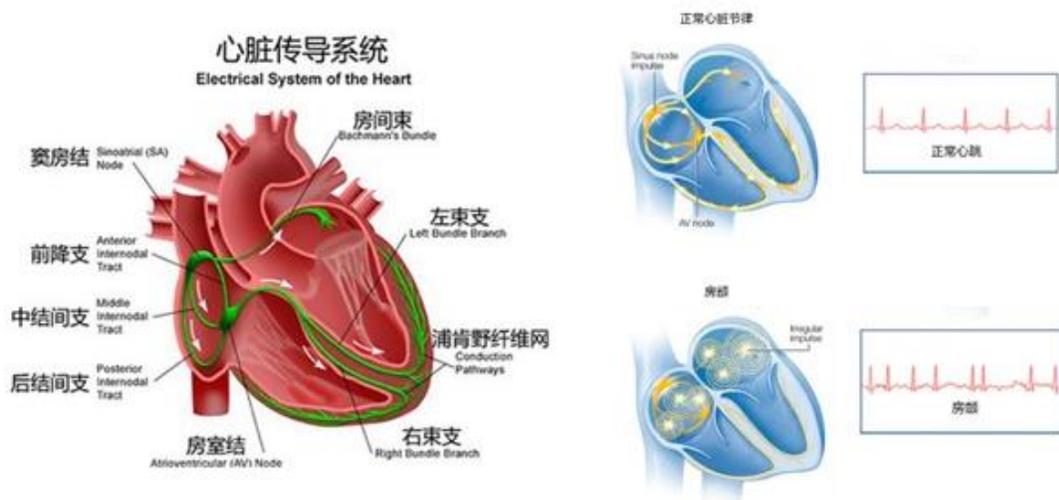
目录 CONTENTS

- ① 电生理行业概览：蓬勃发展的蓝海赛道
- ② 行业剖析：多种消融方式并存，各有优劣共同发展
- ③ 竞争格局：国产企业崭露头角，替代进口产品空间广阔
- ④ 相关企业：关注产品率先破局的部分优质企业

1.1 心脏电生理技术主要用于超速性心律失常治疗

- 心脏电生理技术主要用于对心律失常病症的诊断和治疗，在心脏医学领域发挥着重要的作用。心律失常主要指心脏活动的起源和（或）传导障碍导致心脏搏动的频率和（或）节律异常，如窦房结激动异常或激动产生于窦房结以外，激动的传导缓慢、阻滞或经异常通道传导等。
- 其中心律失常主要包括超速性（心率大于100次/分）和过缓性（心率小于60次/分）。超速性心律失常中室性心律失常恶性程度更高，比较急性，其余大多为择期手术。目前比较常见的超速性心律失常疾病主要包括房颤、房扑、房早、室上速、室速等。

图表1 心脏电信号传导示意图



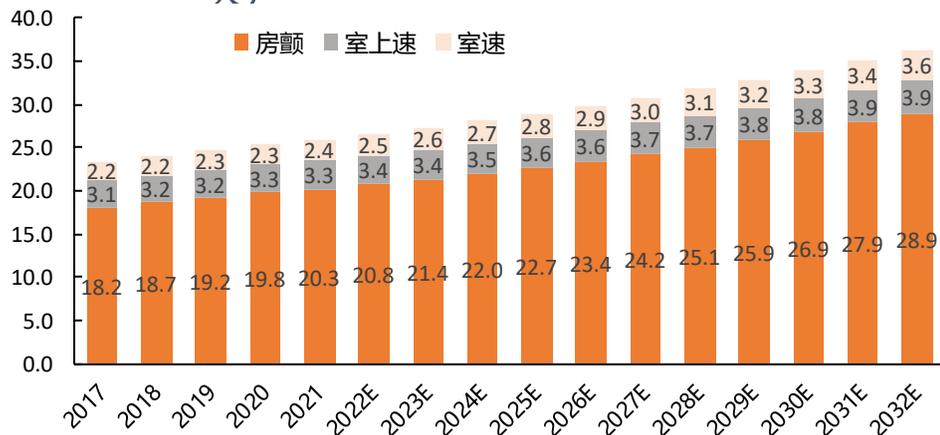
图表2 常见心律失常分类

起源部位	超速	过缓
窦性心律失常	窦性心动过速	窦性心动过缓
	-	窦性停搏
	-	病窦综合征
房性心律失常	房性期前收缩（房早）	-
	房性心动过速（室上速）	-
	心房扑动（房扑） 心房颤动（房颤）	-
房室交界性心律失常	房室交界性期前收缩	房室传导阻滞（希氏束分叉以上）
	房室交界性心动过速（室上速）	-
室性心律失常	室性期前收缩（室早）	房室传导阻滞（希氏束分叉以下）
	室性心动过速（室速）	室内传导阻滞
	心室扑动（室扑）	-
	心室颤动（室颤）	-

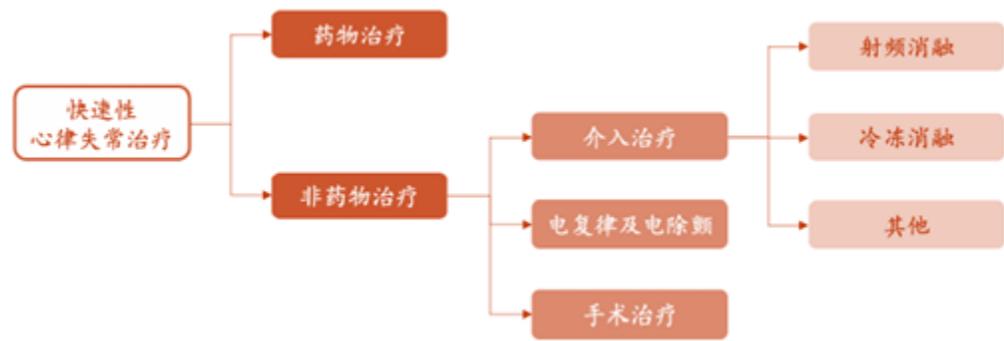
1.1 心脏电生理技术主要用于超速性心律失常治疗

- 国内超速性心律失常患者数量庞大，需求旺盛。根据《中国心血管健康与疾病报告2019》相关数据显示，随着人口老龄化加速、不健康生活方式增加，具有心血管病危险因素的人群巨大，国内心血管发病率和死亡率仍在升高，2019年中国心血管患者人数达到3.3亿，而超速性心律失常是心血管疾病的常见病症，其中心房颤动（房颤）、室上性心动过速（室上速）、室性心动过速（室速）是临床中常见的超速性心律失常病症。根据弗若斯特沙利文预测，2022年中国房颤患者超过2078万人，室上速患者超过339万人，室速患者超过248万人，数量庞大、相关治疗需求旺盛。
- 超速性心律失常的临床治疗方式包括药物治疗和非药物治疗。目前，药物治疗因具有经济性和便捷性，且在急性心律失常处理中效果较好，一般为首选治疗方案；非药物治疗主要为电生理导管介入消融治疗。

图表3 国内超速性心律失常人数及预测（百万人）



图表4 超速性心律失常治疗方式



1.1 心脏电生理技术主要用于超速性心律失常治疗

- 近年来，诸多临床研究证实，心脏电生理消融治疗在维持窦性心律和改善生活质量等方面要优于药物治疗，推动电生理市场快速发展。心脏电生理治疗能够在定位设备协助下直接作用于病灶并阻断异常电流传导，治疗效果确切且复发率低。同时，相比于药物治疗，导管射频消融术能够显著改善房颤患者生活质量，并明显降低猝死、卒中等房颤相关恶性并发症发病率。
- 导管消融进行心律控制目前已积累了充分的研究证据，相关指南与共识中导管消融推荐级别有所上升。早在2015年，室上性心动过速管理指南已将电生理手术列为室上速一线治疗方法。而在更为重要的房颤领域，根据《心房颤动：目前的认识和治疗建议（2021）》，相比于2018年专家共识、2021版中导管消融治疗房颤适应症的推荐更为积极，症状性阵发性房颤患者、以肺静脉电隔离为主要策略的导管消融可作为一线治疗（vs2018年必须经至少一种I类或III类AAD治疗后效果不佳或不耐受）。

图5 房颤不同治疗方式成功率等对比

治疗方式	治疗成功率		提高生活质量	
	阵发性房颤	持续性房颤	阵发性房颤	持续性房颤
导管射频消融术	82.00%	65.30%	24.80%	19.10%
药物治疗	22.40%	19.30%	1.90%	3.40%

图6 《中华心律失常学杂志》指南与共识里导管消融的建议

建议	推荐级别	证据级别
导管消融的治疗选择应与患者共同决定	I	C
症状性阵发性房颤患者,以肺静脉电隔离为主要策略的导管消融可作为一线治疗	I	A
症状性持续性房颤患者,无论是否合并复发的主要预测因素,经至少一种I类或III类AAD治疗后效果不佳可导管消融	I	A
合并左心室射血分数下降的房颤患者,若高度怀疑为心律失常性心肌病,可行导管消融以改善心功能	I	B
对只有心血管危险因素的新诊断房颤患者(1年内),应积极进行包括导管消融在内的早期节律控制策略	I	B
不合并复发的主要预测因素的症状性持续性房颤患者,在使用I类或III类AAD治疗前,导管消融可作为一线治疗	IIa	A
伴有快慢综合症的房颤患者,导管消融可为合理治疗选择	IIa	B
合并左心室射血分数下降的房颤患者,可行导管消融以改善生存率并减少心衰住院次数	IIa	B
高龄患者(≥75岁)或肥厚型心肌病患者房颤导管消融适应证与一般患者相同	IIa	B
合并房颤复发的主要预测因素的症状性持续性房颤患者,在使用I类或III类AAD治疗前,导管消融可作一线治疗	IIb	C
对具有心血管危险因素的新诊断无症状房颤患者(1年内),可积极进行包括导管消融在内的早期节律控制策略	IIb	B
存在抗凝禁忌的房颤患者	III	C
存在左心房/左心耳血栓的患者	III	C

1.2 全球电生理手术量有望保持快速增长趋势

- 随着老龄化加剧及治疗渗透率不断提升，全球电生理手术量有望保持快速增长趋势，据弗若斯特沙利文统计，2021年全球心脏电生理手术量达到105.41万例，2017-2021年CAGR为8.47%。预计将在2025年达到212.92万例，2021-2025年的CAGR为19.22%，保持快速增长趋势；并在2032年达到546.29万例，2025-2032年的复合年增长率为14.41%。
- 全球电生理行业仍处于快速发展初期，创新产品不断推出，驱动行业持续发展。目前电生理行业发展还远不够成熟，还有很多机制尚未清晰，医生学习曲线较长，仍需要较长时间去探索和完善相关治疗方案。根据思宇研究院，目前对于房室结双径路、房室折返等相对简单的、机制明确的室上性过速进行射频消融治疗的有效率可以达到95%左右（一般指一年期不复发），对于阵发性房颤成功率达到80%-90%，而对于持续性房颤则只有60%-70%的有效率。即使进口巨头企业也仍处于技术和产品的快速迭代期，创新需求持续存在，预计随着三维系统普及和冷冻球囊、脉冲消融等新产品推出，手术有效率会持续提升，创新产品的推出同时可以降低医生学习曲线，提高治疗渗透率。

图表7 全球心脏电生理手术量及预测（万）



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/065130200012011112>