

中国心脏支架报告发布 国产支架占比八成

▲ 本报记者 文韬

又到一年总结时，回首 2013 年，我国有 454 505 例患者行经皮冠状动脉介入手术（PCI），平均放置 1.51 枚支架。也就是说，仅这一年，中国使用 686 303 枚支架。如按平均每个支架 20 mm 计算，支架连起来接近 14 km。

国产支架占 80% 江山

这 14 公里排排坐的支架，也意味着极大的支架市场。由于国产支架的安全性和有效性，这个“蛋糕”的 80% 已被国内企业所占据，而外资企业有所萎缩，甚至强生已经退出（图 1）。

我国支架增速放缓

从 2009—2013 年数据看，国内支架数量的使用仍逐年上升，这个“蛋糕”仍在发酵膨胀，但膨胀速

度有所放缓（图 2）。

增速之所以放缓主要归于三个缘由：一是高值耗材招标带来降价风潮；二是由于患者多涌向三级医院，因此三级医院手术量基本饱和，基本处于平衡小幅增长的阶段；三则是广大县级地区受限于当地的医疗资源限制和新农合报销比例，增长缓慢。

门槛变高：上市前需至少花费 5000 万元

既然支架市场这块“大

蛋糕”仍在变大，那么就会有新厂家想挤进来，但随着政策的变化，门槛已经变高。

2011 年 9 月发布的《冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则》改变了临床试验样本量的规定，之前样本量在 300 例左右，而现在要求总样本量不少于 1000 例（随机对照组试验 200 例，单组目标值试验 800 例），而这就需花费 5000 万元至 1 亿元，此外上市后也要进行不少于 2000 例术后至少 5 年的随访。可见，对于新进入者，前期审批就要花血本，需投入的时间和金钱不菲。

此外，既然“蛋糕”分定，就意味着行业格局稳定，而新进入者新产品一方面价格无明显优势，更重要的是安全性上不如

现有产品更有说服力，想要咬稳“蛋糕”颇难。

潜在需要患者庞大

中国心脏支架市场很有发展潜力。就目前数据来看，美国每年行 PCI 治疗的有 60 万例，而中国在 2013 年仅 45 万例，而中国人口基数又是如此之大。需要行 PCI 的患者群或潜在患者群很庞大。

另外，医保、新农合报销比例在逐步提高，因此覆盖人群相对更会受益，也促使其接受更为优质的医疗服务。如 2014 年《关于做好新型农村合作医疗几项重点工作的通知》就要求，各地要调整和优化统筹补偿方案，将政策范围内住院费用报销比例保持在 75% 以上。而同年另一份文件《关于抓好 2014 年县级公立医院综合改革

试点工作落实通知》，要求 6 月底前启动城乡居民大病保险试点工作，年底前全面推开。

二级医院开展 PCI 需求更强烈

随着医改的深入，县级医院及二级医院的医疗质量的提升成为重点，为此政府也将加大投入。随着投入的增加，软硬件的成熟，无疑这些医院开展 PCI 的需求也会更为强烈。

而 2011 年 8 月出台的《心血管疾病介入诊疗技术规范（2011 年版）》允许满足规范要求硬性条件和相关规定的二级医院开展心血管介入治疗手术。而事实也表明，在 2013 年开展 1~99 例的医院，PCI 手术数年增长率达 48.08%，远远超过全国平均的增速。

中国仅 5% 的 STEMI 患者行急诊 PCI

就最需行 PCI 治疗的 ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）患者而言，目前也仅占全部 PCI 的 25%，而每年中国就有 50~60 万患者。在行 PCI 治疗的 STEMI 患者中，仅 5% 能得到早期有效再灌注治疗，而随着县级及部分二级医院 PCI 技术的提高，行 PCI 治疗的 STEMI 的患者比例会提高。

除医疗服务的完善和提升，支架技术的进步也会促进 PCI 应用。据悉，3~5 年完全可降解支架即可获批上市，这意味着新一轮产品替代的开启。总之，PCI 手术的需求会在未来两年得到很大的释放，行业增速重回 20% 以上。

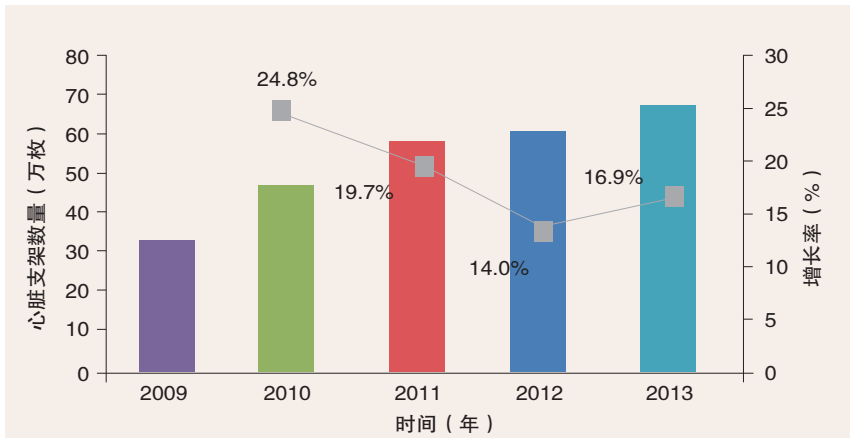


图2 国内心脏支架数量增长情况

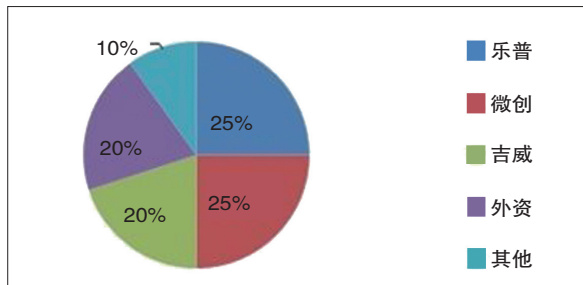


图1 国内冠脉支架相关企业市场份额
(来源：相关企业年报；信达证券研发中心整理)

2008 年直接经济负担超千亿

15 年涨 5.3 倍：我国脑血管病难担重负

中国疾病预防控制中心路静和施小明等发现，我国成人（≥ 30 岁）人群脑血管病的直接经济负担在 1993—2008 年快速上升。在 1998 年是 84.73 亿元，至 2008 年，则达到 1031.25 亿元。除却物价影响后，实际增长了 5.3 倍，年均增速 13.1%。2008 年中国脑血管病的直接经济花费占当年 GDP 的 0.3%，卫生费用的

7.1%。（中华流行病学杂志 2014;35:1263）

研究者认为，“脑血管病不但给医疗市场造成巨大压力，也给患者和社会造成了经济冲击。”且已有研究显示，2003 年脑血管病的间接经济负担占总负担的 45.69%，可见脑血管病对社会生活的影响远不止现有测算的直接经济负担部分。

研究中，15 年间两

周住院率呈上升趋势，2008 年较 1993 年上升 203.4%。在 2003 年脑血管病的两周就诊率和住院率出现下降，而 2008 年明显高。2003—2008 年直接经济负担增幅最高，年均增速为 19.8%。

路静认为，这种现象的出现可能与医疗环境有关。2003 年中国 50% 以上城市人口和 80% 以上农村人口无任何医疗保障，当年数据显示，脑血管病患者自我医疗比例高达 42.15%，医疗服务利用明显受到抑制，但随着中国医疗保障体制的改革，被抑制的需求逐步释放，2008 年脑血管病患者到医疗机构就诊比例升至 71%。

“2008 年的如此高的负担水平可能与脑血

管病发病率的上升、卫生服务需求的释放、医疗机构‘诱导需求’的存在有关，也可能是研究的缺陷。”路静说。

根据中国心血管病报告，卒中在 2010 年已成为中国第一位的死亡原因。脑卒中死亡人数由 1990 年的 134.06 万人上升至 2010 年的 172.67 万人。

该研究利用了 1993、1998、2003 年和 2008 年 4 次国家卫生服务调查数据。直接经济负担是指因脑血管病就医而发生的门诊和住院费用，包括直接医疗费用和间接费用。直接医疗费用包括住院费、检查费、手术费、门诊费、医药费、康复费用等，间接费用包括与治疗相关的交通费、护理费及食宿费等。

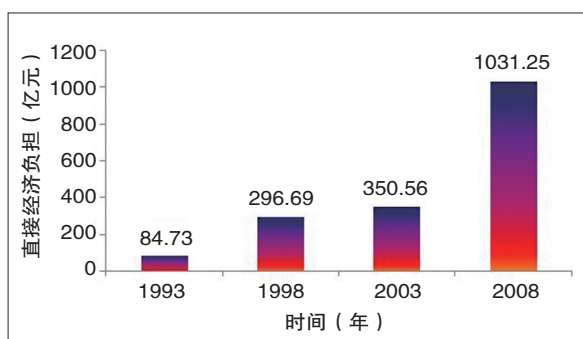


图3 1993—2008 年我国成人脑血管病直接经济负担

急诊心梗介入处理非罪犯血管

临床试验 Yes 真实世界 No

对于存在多支冠脉病变的心肌梗死患者，急诊 PCI 是否同时应处理非罪犯血管？这个问题又一次陷入争议。CvLPRIT 和 PRAMI 研究结果力挺急诊 PCI 时完全再血管化。但近期公布的一项来自英国伦敦真实世界研究，却明确表明，急诊介入治疗时，无需处理非罪犯病变，坚定地支持了当前指南。（Circ Cardiovasc Qual Outcomes, 2014;7:936）

研究表明，急诊 PCI 时仅处理罪犯血管，院内 MACE、30 d 死亡率和 1 年死亡率分别为 4.6%、4.7% 和 7.4%；而在急诊 PCI 同时处理非罪犯血管则相应事件率分别为 7.2%、7.7% 和 10.1%。前者院内 MACE 降低，主要是再次梗死、二次干预以及死亡率的降低。

研究者认为，虽然 CvLPRIT 和 PRAMI 研究质量较高，但二者的试验终点都为复合终点，包括死亡、心肌梗死、顽固性心绞痛和缺血导致的血运重建等，而其这项研究则采用了死亡率这一硬终点作为研究终点。实际上，在这两项研究中，若单独以全因死亡为终点进行分析，则两种策略毫无差异。

研究者承认，不同研究确实有所差异，但进行比较和汇总确实较难，期望更多试验结果能最终使得两种策略的比较结果水落石出，从而更为合理地给予患者最优治疗策略。

研究纳入 8 家中心 3984 例伴多支冠脉病变的 ST 段抬高型心肌梗死患者，其中 3429 例接受了罪犯血管病变血运重建，555 例接受完全血运重建。