

技術詞彙

本技術詞彙表載有本文件所採用有關本公司及本公司業務的若干技術詞彙的解釋。該等詞彙及其含義未必與業內標準定義或用法一致。

「AHA指南」	指	美國心臟協會定期發佈預防及治療心臟病及腦卒中的指南及科學陳述
「AIS」或 「急性缺血性腦卒中」	指	急性缺血性腦卒中，缺血性顱內血管性疾病的一個子類，因顱內動脈的血栓性或栓塞性閉塞造成
「全因死亡」	指	由於各種原因導致的總死亡人數，在臨床試驗中測量，用作干預的安全性或危險指標
「動脈瘤彈簧圈栓塞術」	指	治療動脈瘤所採用的一種介入手術，在不阻斷周圍小動脈或縮小主血管的情況下，使用金屬線圈阻斷血液流入動脈瘤，使其與正常的血液循環相隔離
「血管成形術」	指	一種用於擴張狹窄或被阻塞的動脈或靜脈的微創血管內手術，通常用於治療動脈粥樣硬化。附於導管（球囊導管）的瘻球囊通過導絲進入狹窄血管，隨後膨脹至固定大小。球囊擴張血管及周圍肌肉壁，提高血流量。支架於球囊膨脹時插入，確保血管保持舒張，隨後將球囊抽癢並撤出
「抗凝治療」	指	一種通過藥物防止血管內形成凝塊的血栓治療方法
「動脈狹窄」	指	負責將富氧血液從心臟輸送至身體各組織的血管收窄
「抽吸取栓術」	指	一種通過將大口徑軟導管推進閉塞血管直接抽吸取回血栓的取栓術

技術詞彙

「頸動脈」	指	向大腦、頸部及面部供血的頸部主要血管
「導管」	指	一種使用醫用級材料製成的細管，可插入體內治療疾病或實施外科手術
「CE標誌」	指	表明歐洲經濟區內所售產品符合健康、安全及環保標準的認證標誌
「CHA2DS2-VASc 評分」	指	估計非風濕性房顫患者腦卒中風險的臨床預測規則。高評分等於較高的腦卒中風險，而低評分等於較低的腦卒中風險
「臨床事件委員會」或 「CEC」	指	由醫學專家組成的獨立委員會，負責審查從參加臨床試驗的研究對象獲得的特定信息。其主要職責是根據議定書特定定義就臨床事件數據提供獨立的專家審查
「CRO」	指	合同研究機構，根據合同以外包研究服務形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「CTA」	指	計算機斷層掃描血管造影，一種用於透視全身動脈及靜脈血管的計算機斷層掃描技術。使用注入到血管內的造影劑成像，以觀察堵塞、動脈瘤（血管壁擴張）、夾層（血管壁撕裂）及狹窄（血管壁收窄）
「藥物洗脫球囊」或 「DEB」	指	塗有藥物的半順應性血管成形球囊，藥物在球囊充填時通常按公稱壓力於特定最低充填時間釋放至血管壁。球囊表面的藥物輸送至動脈壁及周圍組織一段時間後，將球囊抽瘪並從體內取出

技術詞彙

「藥物洗脫支架」 或「DES」	指	置於狹窄及病變動脈的支架，可緩慢釋放抗增生藥物以阻止細胞增生。通常於血管成形術中將支架置於動脈內。藥物洗脫支架一般包括三部分－支架平台、將藥物黏於支架並釋放藥物的聚合塗層及藥物
「DSA」	指	數字減影血管造影術，介入放射學中用於清晰透視骨骼或密軟組織中的血管的透視技術
「栓塞」	指	使用細條明膠海綿或微小明膠珠等微小物阻塞血管的手術；可用於止血或阻斷血液流向腫瘤或異常組織部位
「栓塞保護系統」	指	為防止在進行血管內手術過程中出現栓塞而開發的醫療器械
「FAS」	指	全方案集，盡可能完整並盡可能接近將所有隨機受試者包括在內的治療意向的方案集
「股動脈」	指	大腿的大動脈及大腿和小腿的主要動脈供應
「GCS評分」	指	格拉斯哥昏迷評分，一種神經病學評分，旨在提供可靠及客觀的方式記錄人的意識狀況，從而作出初步及其後評估。評估對照評分標準進行，個人評分介於3（重度昏迷）至14（原指數）或15（獲得更廣泛使用的經修訂或修改指數）之間
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，確保醫藥產品按符合其預期用途及產品規格要求的質量標準持續被生產及控制

技術詞彙

「HAS-BLED評分」	指	用於評估房顫患者進行抗凝治療出現嚴重出血的一年風險的評分系統。HAS-BLED評分介於0到9之間，基於七個參數（高血壓、異常的肝腎功能、卒中、出血、INR不穩定、年老、藥物或酒精）計算，加權值為0-2
「出血性腦卒中」	指	腦內血管破裂（腦內出血）或壓迫到腦部周圍的空間（蛛網膜下腔出血）的狀況
「發病率」	指	新病例或受傷案例的發生，計量某段特定時間內發生某一疾病的概率
「顱內動脈瘤」	指	一種由於顱內動脈或靜脈壁薄弱而引起局部血管擴張或膨脹的顱內血管性疾病
「顱內動脈狹窄」	指	腦內動脈收窄，主要於顱內動脈，以及頸動脈及椎動脈的顱骨部分引起。顱內動脈粥樣硬化（或ICAS）屬引致顱內動脈狹窄及低灌流的漸進性病理解過程
「靜脈溶栓」或「IVT」	指	一種通過向靜脈注射溶栓藥物治療血栓的方法
「缺血性腦卒中」	指	血管出現堵塞的狀況（通常由於脂肪及膽固醇形成的血塊堵塞血管），導致血液無法到達腦部及神經元缺乏營養物及氧氣
「靜脈t-PA」	指	靜脈組織型纖維溶酶原激活劑，是一種參與血栓分解的蛋白質，在臨床醫學中用於靜脈溶栓治療腦卒中。使用重組生物技術工藝生產的t-PA被稱為IV rt-PA，即靜脈內重組組織型纖維溶酶原激活劑

技術詞彙

「意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實踐能夠產生影響的知名醫師
「左心耳封堵術」或「LAAO」	指	又稱為左心耳閉塞術，指通過封堵左心耳以降低左心耳血凝塊進入血液中引起房顫患者發生腦卒中的風險的治療方法
「LOCF」	指	當數據為縱向時，可以使用「最後觀察值推估」插補法。其為分析縱向重複測量數據的常用統計方法，其中可能缺失部分後續觀察值。在LOCF分析中，缺失的跟進值會被替換為（插補為）受試者先前的觀察值，即推估最後的觀察值。然後，對觀察到的數據及插補的數據的組合進行分析，猶如並無任何缺失數據
「毫米」	指	毫米，長度的計量單位
「MRA」	指	磁共振血管造影，為一組基於磁共振成像對血管成像的技術。MRA用於生成動脈（及少數情況下的靜脈）圖像，以評估其狹窄、閉塞、動脈瘤或其他異常情況
「mRS評分」	指	改良Rankin評分，一種常用於衡量腦卒中患者或其他神經傷殘人士在日常活動中的殘疾或無法自理程度的評分。評分介乎0至6分，對應完全無症狀到死亡
「mTICI」	指	腦梗塞的改良療法。mTICI評分介乎0至3分，0分指無灌注，3分指先前堵塞的目標動脈缺血區域的完全順行再灌注，且所有遠端分支均無可見阻塞

技術詞彙

「NIHSS評分」	指	美國國立衛生院腦卒中量表(National Institutes of Health Stroke Scale)，一種供醫療工作者客觀量化腦卒中造成損傷的工具。NIHSS由11個項目組成，每個項目就一個特定能力的評分介乎0至4分。就各項目而言，0分通常表示該特定能力的功能正常，而較高分數則表示一定程度的損傷。最高分數為42分，最低分數為0分
「神經介入醫療器械」	指	利用介入性血管內技術治療顱內血管性疾病的醫療器械
「神經介入手術」	指	利用血管內手術的技術診斷及治療顱內血管性疾病的介入手術
「顱內血管性疾病」	指	一種包括顱內及顱底血管的任何異常或向此區域的供血異常的疾病
「非劣效性臨床試驗」	指	一項旨在按超過小量預設用量證明測試產品不劣於對照產品的臨床試驗
「普及率」	指	治療或程序的普及率，就本文件而言，某一程序的普及率以程序數佔符合該等程序條件的患者人數的百分比衡量
「聚乙醇酸可吸收材料」	指	聚乙醇酸可吸收縫合線材料
「PPS」	指	符合方案集，FAS中所有接受任何數量的研究藥物且方案無重大偏差的受試者
「患病率」	指	於特定時間點或特定時間段內患有疾病或特定病症的人口比例

技術詞彙

「單臂臨床試驗」	指	一種醫療器械的臨床試驗，對具有特定病情的人類患者樣本進行實驗治療，並隨時間觀察彼等的反應
「雷帕霉素」	指	大環內酯類化合物，用於覆蓋球囊或支架以治療狹窄
「SMO」	指	臨床試驗現場管理組織，為醫療器械企業提供臨床試驗相關服務並擁有足夠基礎設施和員工可滿足臨床試驗方案要求的組織
「平方米」	指	平方米，面積單位
「支架取栓術」	指	一種使用由安裝於導管上的自擴張支架組成的圓柱形器械取回血栓的機械取栓術
「取栓」	指	一種通過使用影像技術將醫療器械經患者動脈導入至血凝塊的位置，再將血凝塊從動脈取出的微創治療
「血栓」	指	可沉積在血管中並阻塞該部位血液流動的血塊，破壞組織血液及氧氣的正常流通
「經食管多普勒超聲心動圖」	指	超聲心動圖的一種替代方式。在其尖端內置超聲換能器的專用探頭會進入患者的食道。除心臟科醫生在門診及住院情況下使用外，其可用於圍手術期對病人的評估、診斷及治療
「 <u>型式試驗</u> 」	指	根據技術標準對產品樣本進行試驗，通常由合資格的醫療器械檢測機構根據中國的國家產品標準進行。根據《醫療器械註冊管理辦法》， <u>型式試驗</u> 也稱為註冊 <u>檢驗</u> 。在中國，將註冊為第二類及第三類的醫療器械須接受註冊 <u>檢驗</u> 。申請人應向任何獲NMPA認證的 <u>試驗</u> 中心就 <u>型式試驗</u> 提出申請