

技術詞彙表

於本文件內，除其他章節界定之詞彙外，除非文義另有所指，否則下列技術詞彙具有以下涵義。該等詞彙及其涵義未必與其業內標準涵義或用法一致。

「3D打印」	指	又稱增材製造，即通過計算機輔助設計模型或數字3D模型構建三維物件
「全因死亡」	指	由於各種原因導致人群中出現的所有死亡人數，在臨床試驗中測量，並用作介入治療的安全性或危險指標
「所有心肌梗塞」	指	由於各種原因導致人群中出現的所有心肌梗塞病例，在臨床試驗中測量，並用作介入治療的安全性或危險指標
「所有血運重建」	指	由於各種原因導致人群中出現的所有血運重建病例，在臨床試驗中測量，並用作介入治療的安全性或危險指標
「AVC」	指	主動脈瓣鈣化，一種在心臟主動脈瓣上形成鈣沉積的狀況
「裸金屬支架」	指	裸金屬支架，一種在經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的由裸金屬(即沒有塗層或覆蓋物，亦沒有生物可吸收性等其他高級功能)製成的網狀細線管。在經皮冠狀動脈介入治療手術中打開狹窄的動脈後，可以在動脈中放置支架以使其維持張開並防止回縮，從而減少動脈再狹窄的機會
「全降解支架」	指	全降解支架，一種在經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的支架。可在緊隨經皮冠狀動脈介入治療手術後提供必要的機械支撐，使動脈在一段時間內保持張開，隨後在人體中逐漸降解(通常在手術後2至3年內降解，此時動脈通常已經癒合，不再需要支架使其維持張開)，從而避免異物永久留在血管中所帶來的風險
「膝下介入」	指	膝下介入，為治療病變位於膝蓋以下的外周動脈疾病的手術

技術詞彙表

「冠狀動脈 旁路移植術」	指	冠狀動脈旁路移植術，一種心臟直視手術，在手術中將從身體其他部位取得的動脈或靜脈縫合到適當位置，以重新引導受阻塞動脈周圍的血液
「CAC」	指	冠狀動脈鈣化，一種在向心臟供應富氧血液的動脈壁內形成鈣沉積的狀況
「CAD」	指	冠狀動脈疾病
「三級醫院」	指	中國頂級醫院。於醫院級別中，三級醫院為最高級別，一般設有超過500個床位，為多個地區提供高水平專科醫療及健康護理服務，並執行高等教育及科研任務
「合約製造商」	指	合約製造商，根據合同以製造服務外包的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支援的公司
「確認性臨床試驗」	指	醫療器械產品的對照臨床試驗，旨在驗證產品在人類患者中使用時(配合治療程序的執行)具有重大統計學意義的臨床功效及安全性，用於產品的監管批准
「受控高血壓」	指	能夠相對容易控制的高血壓病例(即通過改變生活方式及/或輕度使用藥物，患者的血壓可維持在140/90毫米汞柱以下的治療目標)
「合約研究組織」	指	合約研究組織，根據合同以研究服務外包的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支援的公司
「舒張壓」	指	舒張壓，心臟於跳動之間休息時的動脈壓力，為血壓測量中顯示的較低數字
「藥物洗脫支架」	指	藥物洗脫支架，一種在經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的支架，其表面塗有抗增殖藥物。該藥可抑制平滑肌細胞增殖及轉移，從而進一步減少動脈再狹窄的機會
「DMR」	指	全因死亡、所有心肌梗塞及所有血運重建的統稱

技術詞彙表

「F」或「Fr」	指	法制測量或計量系統的縮寫，通常用於測量導管及鞘管尺寸。以法制尺寸除以3即可得出圓形導管或鞘管的毫米直徑
「可行性臨床試驗」	指	醫療產品的臨床試驗，旨在初步驗證產品在人類患者中使用的安全性(配合治療程序的執行)
「GCP」	指	臨床試驗管理規範，一套針對涉及人體的醫藥產品進行臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「高血壓」	指	動脈血壓持續偏高的長期疾病；根據CDC的定義，高血壓患者指平均收縮壓超過140毫米汞柱或平均舒張壓超過90毫米汞柱或目前正在使用抗高血壓藥物的患者
「ICH-GCP」	指	國際協調會議—臨床試驗管理規範
「缺血驅動的靶病變 血運重建」	指	缺血驅動的靶病變血運重建
「知識產權」	指	知識產權
「IVL」	指	血管內碎石術，一種創新的技術，旨在透過脈衝衝擊波治療鈣化病變
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實踐產生影響的知名醫生
「LLL」或 「晚期管腔丟失」	指	緊隨手術後經治療的動脈直徑與隨訪時該動脈直徑的差值，該值可作為血運重建術的療效指標
「心肌梗塞」	指	心肌梗塞，通常稱為心臟病發，於流入心臟的血液突然減少或停止時發生，導致心肌受損
「毫米汞柱」	指	毫米汞柱，壓力的計量單位
「外周動脈疾病」	指	外周動脈疾病，心臟或大腦外動脈收窄或阻塞

技術詞彙表

「經皮冠狀動脈介入治療」	指	經皮冠狀動脈介入治療，一種非外科手術，旨在張開狹窄或阻塞的冠狀動脈並恢復流向心臟組織的動脈血流
「PVC」	指	外周血管鈣化，一種在外周血管壁內形成鈣沉積的狀況
「隨機對照臨床試驗」	指	隨機對照臨床試驗，一項將人們隨機分配(僅為偶然)接受其中一種臨床介入治療的研究，而其中一項介入治療為比較或對照的標準
「腎神經阻斷」	指	腎神經阻斷，一種治療未控或頑固性高血壓的低侵入性手術
「頑固性高血壓」	指	儘管善用至少三種不同類型的抗高血壓藥物(包括利尿劑)，但血壓仍無法保持在140/90毫米汞柱以下
「血運重建」	指	於醫學及外科治療中恢復身體缺血部位或缺血器官的血流
「射頻」	指	射頻
「單臂臨床試驗」	指	單臂臨床試驗，當中對患有特定疾病的個人抽樣進行實驗治療，然後進行一段時間的隨訪以觀察彼等的反應
「收縮壓」	指	收縮壓，心臟跳動時對血管施加的壓力，為血壓測量中顯示的較高數字
「臨床試驗機構管理組織」	指	臨床試驗機構管理組織，向具備足夠基礎設施及員工以滿足臨床試驗方案要求的醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的組織
「平方米」	指	平方米，面積單位
「TFI」	指	經股動脈介入
「心肌梗塞溶栓」	指	心肌梗塞溶栓，一種透過溶解梗塞動脈血栓並實現再灌注，從而縮小梗塞面積、保留左心室功能並提高急性心肌梗塞生存率的療法

技術詞彙表

「靶病變失敗」	指	靶病變失敗，與靶血管相關的臨床驅動靶病變血運重建、心肌梗塞或心源性死亡的綜合結果，在臨床試驗中測量，並用作介入治療的安全性或危險指標
「TRI」	指	經橈動脈介入
「靶血管心肌梗塞」	指	靶血管心肌梗塞，為一種有證據顯示於先前經治療的靶血管的血管區域出現心肌壞死的心肌梗塞病例，在臨床試驗中測量，並用作介入治療的安全性或危險指標
「未控高血壓」	指	嚴重程度高於受控高血壓但低於頑固性高血壓的高血壓病例
「微米」	指	微米