

福建省肿瘤医院

关于彩色超声诊断仪采购项目 市场需求调查的报告

一、采购项目介绍

目前我院正在筹建国家癌症区域医疗中心，并已获有关部门批复。通过几十年的不断探索和努力，我院逐步形成了肿瘤领域的技术高地、学科高地、人才高地及服务高地，在全省及周边地区的肿瘤防治工作中发挥着龙头作用。

我院拥有 1600 张床位，以恶性肿瘤患者居多，综合治疗中化疗药和靶向药等会对心脏功能造成一定的损害。超声可以实时显示实质器官微循环状态，并可以对血流动力学参数进行测量，提供了良好的血管空间分辨率，而且超声因其无辐射和无肾毒性而广泛应用临床。我院超声科每年完成超声检查近 12 万人次，其中心脏彩色多普勒超声检查及心功能测定超过 10000 人次，但由于没有专业的心脏机，对于心脏超声新技术的开展带来了障碍，如心脏毒性早期评估、肿瘤性心脏病以及肿瘤相关心血管疾病、并发症等评估，这些对于治疗方案的制定起着关键的作用。为此申请采购具备以下功能的进口高端彩色多普勒超声诊断仪（配备心脏超声：如自动左心房、左心室、右心室斑点追踪技术；自动组织瓣环位移功能、血管内中膜自动测量技术及运动心肌应变快速测量等软件），用于心脏、血管（外周、脑血管）、腹部、浅表器官，二维和实时三维超声心动图成像：（1）高分辨率液晶显示器≥21.5 英寸，分辨率 1920× 1080；（2）

单晶体纯净波探头技术、动态范围 $\geq 320\text{dB}$ ；(3)心肌应变定量(SQ)、支持心脏容积功能；(4)具备弹性成像、三维成像技术等。

介入超声凭借其微创、实时、精准、高效及无辐射等诸多优势，已成为临床广泛应用和高度依赖的新技术。2021年我院超声科介入超声诊疗已超过10000例次。包括超声引导下多脏器穿刺活检、置管引流、消融治疗等。目前我院在用部分彩色多普勒超声仪器陈旧，内置部分软件、探头种类等不能满足临床诊疗、术中定位引导、介入、造影等超声领域新技术的开展。故申请采购具备以下功能的进口高端彩色超声多普勒诊断仪(具备手术定位引导等)：用于脏器肿瘤的诊断、术中定位、引导穿刺、介入消融治疗等：(1)具备单晶体纯净波探头技术、动态范围 $\geq 320\text{dB}$ ；(2)具备专用穿刺探头，配备进针角度多样可调节的穿刺架；(3)具备相干脉冲成像造影技术，呈现造影非线性基波及非线性谐波信息造影成像等；(4)具备超声弹性成像技术等。

我院超声科2020年《超声新技术在甲状腺、乳腺肿瘤诊疗中的应用》项目获得福建省抗癌协会科技进步三等奖，同时有数项在研课题需依托高端进口彩色多普勒超声诊断仪的开展：

(1)福建省科技创新联合基金项目，2020Y9037，联合深度学习与影像组学的乳腺癌腋窝淋巴结转移风险预测研究，2021/08-2024/07。

(2)福建省医科大学起航课题，2019QH1194，IOTA简易标准联合Angio PLUS技术鉴别卵巢良恶性肿瘤的价值，2020-2023。

(3) 省卫健委青年课题, 2019-1-11, 剪切波弹性成像评价甲状腺良性结节射频消融效果的研究, 2019-2022。

综上所述, 我院依据相关采购政策的规定, 因技术性能的独有优势, 故向贵办申请采购一台进口高端彩色超声多普勒诊断仪(具备心脏超声)来填补我院超声科在心脏邻域设备的空白; 向贵办申请采购一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪(具备术中定位引导等), 来提供临床诊疗和科研的支持, 并服务病人。

二、采购需求

超声科注重医教研相结合, 近5年来立项福建省科技厅引导性和创新联合项目、福建省卫健委青年骨干人才培养项目等科研项目10余项, 在国内外学术期刊相关论文近50篇, 其中5篇被SCI收录, 荣获福建省医药卫生科技进步二等奖、福建省医药卫生科技进步三等奖、福建省抗癌协会科技进步三等奖等多项荣誉。科室加入多项全国多中心研究, 在乳腺癌、甲状腺癌、肝癌、直肠癌、妇科肿瘤的诊断、介入超声诊疗和临床研究方面, 积累了丰富的经验。科室主要成员参编"甲状腺良性结节、微小癌及颈部转移性淋巴结热消融治疗专家共识及操作指南(2018版)"、中华医学会《超声E成像临床应用指南》, 副主编《乳腺超声造影诊断图谱》等。

承担福建医科大学、福建中医药大学、福建省卫生职业技术学院及莆田学院理论授课和是、见实习带教任务, 近年来举办多期省级继续教育学习班及超声造影、介入性超声临床应用培训班等。

在心脏检查方面，需要开展心脏自动左心房、左心室应变定量分析、自动右室应变定量分析、心肌运动定量分析、心肌造影和造影感兴趣区域定量分析等检查项目。故需采购一台进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）。

在介入超声和超声造影等方面，超声科在省内较早开展外科辅助、超声引导下全身各脏器病变诊断和治疗，包括：穿刺活检，置管引流，无水酒精、射频消融治疗肝癌、甲状腺结节等技术，是中华医学会超声医学分会介入诊疗学组“介入超声万里行计划”培训单位。故需采购一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备术中定位引导等）。

三、需求调查过程

我院通过官网公开调研方式实施需求调查。于2021年10月18号在官网发布了彩色多普勒超声诊断仪性能需求调研通知，实际共有十家国内外主流设备品牌报名参与加。于2021年12月14号再次官网发布彩色多普勒超声诊断仪综合性能调研会通知，其中共有四家国内外主流设备品牌报名参与设备的综合性能需求调研（均为参与过第一轮性能需求调研的厂家），包括飞利浦、西门子、GE、迈瑞等。

1、进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）

从性能参数上来看：要完成心脏评估，需要设备具备二维自动心功能测量、斑点追踪定量分析、自动左心室斑点追踪、自动左心房斑点追踪、自动右心室斑点追踪、自动组织瓣环位移、血管内中膜自动测量技术等功能。此外，进口高端彩色超声多普勒诊断仪还独有二维自动心功能测量技术、感兴趣区域分析技术和强大的定量分析软件，

支持全面的心脏定量评估，从左室、左房、右室，全面评估心脏，进行运动心肌应变快速测量。国产设备不具备同类功能。

2、进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备术中定位引导等）

（1）二维成像：术中超声需要设备系统动态范围大于等于320dB且扫描线密度要达到512线。目前只有进口高端彩色多普勒超声诊断仪才能满足需求。

（2）血流敏感性：是评估肿瘤介入疗效的重要指标，要求设备具备微血管造影成像技术，以指导超声介导手术的进行。目前进口高端彩色多普勒超声诊断仪相关技术更有优势。

（3）介入超声和造影功能：介入超声诊疗技术需要专用探头支持，不同小角度的进针通道，有助于疑难部位肿块的穿刺和引导。目前仅进口彩色多普勒超声诊断仪配备专用的介入探头。

（4）多影像融合技术：将超声与CT或MRI图像进行融合，从而精准定位，行靶向引导，达到准确治疗。该技术目前仅能在进口高端彩色多普勒超声诊断仪中实现，国产设备目前该技术不成熟，属于初步研究。

（5）科研方面：国产超声仪器缺乏先进的载机分析软件，主要体现在剪切波定量软件统计学数据分析、超声造影定量软件参数不全等方面，且科研分析数据未采用原始数据格式，这对分析数据采用对数处理与科研要求有一定偏差。

综上，我院拟采购一台进口高端彩色超声多普勒诊断仪（具备心脏超声）、一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪（具备术中定位引导）。

目前该类设备不属于国家限制进口类产品。同期，我院已经采购了一台国产高端彩色多普勒超声诊断仪(全身机)和一台国产高端彩色多普勒超声诊断仪(便携机)。

四、调查结论

根据国家健康卫生委关于大型医疗上配置的科学规划,合理布局,集中使用,资源共享的精神,结合我院在超声诊断治疗上的领先地位,以及本次需求情况分析,我院申请采购一台进口高端彩色超声多普勒诊断仪(具备心脏超声)、一台进口高端彩色多普勒超声诊断仪(具备术中定位引导)。对于确立我们医院保持国内学术地位领先是很有利的。也只有引进新技术、新设备,才能使医院更好地引领医疗领域新潮流,力争成为中国乃至亚洲一流肿瘤专科医院,才能更好地为福建省及东南各省市百姓造福!

五、调查结果承诺

我院承诺上述需求调查内容真实有效,无虚假情况,本单位对此报告内容真实性负责。