附件1

关于申请采购进口彩色多普勒超声诊断仪的论证报告

1、需求及现状：

（1）采购需求：

南平市第一医院肝胆外科是我院重点专科，集医疗、教学、科研于一体，是福建省外科住院医师规范化培训基地之一。也是闽北普外疑难杂症处理中心、急危重病人救治中心、普外手术后各种复杂并发症的处理中心,也是恶性肿瘤综合治疗中心之一（放射性粒子、微波消融等）。随着我院肝脏疾病患者的逐步递增，我院肝胆外科拟开展术中超声引导下精准肝段切除等手术，术中超声实时和视觉直观性的特点广泛应用于肝癌、肝内胆管结石、胆道疾病、胰腺疾病的诊治，目前科室暂无此类设备，急需采购一套性能优异的术中超声来满足临床使用和科研教学。

（2）采购前的现状

目前科室无配置能开展手术的术中彩色多普勒超声诊断仪；

肝肿瘤手术中不仅依靠术前超声、CT、MRI来对肿瘤进行定位，同时将术中超声作为一种必要的检查方式，为病人提供更精准的治疗方案。从影像学角度看，术前超声、CT、MRI等检查用来做基础评估，确定能否手术，而术中超声由于分辨率高，能发现小于2cm的小肿瘤，明确有无其他微小转移灶，发现和纠正术前影像学检查的错漏，可以更准确地判断肿瘤的数目、位置、范围以及与周围血管、胆管的关系，准确定位病灶的边界，使术中诊断更为准确，术式选择更为合理，手术操作更为精细，充分体现现代外科手术的“精确、精细、精准”的特点。提高肝切除术的安全性及操作性，所以术中超声在肝脏外科手术中的应用已经受到广泛重视，特别是在肝癌切除术中更能显示其价值所在。

术中超声能指导肝癌术中活检及局部治疗，不仅可以帮助外科医生用于诊断，同时在治疗领域也有广泛的应用，对术中不能定性的肿瘤，可以通过术中超声引导活检，对无法切除的肝瘤或主瘤切除后残余子瘤、可在术中超声引导下行射频消融、局部无水酒精注射、高温、冷冻等治疗，保证手术安全、准确、可靠。

1. 开展术中超声引导手术的应用价值

在精准医学理念指导下，术中超声因具有实时性和视觉直观性的特点广泛应用于肝癌、肝内胆管结石、胆道疾病、胰腺疾病的诊治，术中超声在肝胆外科的主要价值有：

* 开展腹腔镜肝部分切除、腹腔镜胰腺部分切除等新术式不可或缺的手段。在手术中对肝脏和胰腺内的病灶进行准确的定位，标定病灶的边缘，标记手术切除范围；
* 发现新的信息，包括疾病进展和术前检查未发现的小病灶，影响手术决策；
* 术中注射吲哚菁绿帮助区分不同的肝段，以实现解剖性肝切除或精准肝切除等国际流行、国内领先的手术方式；
* 在腹腔镜胆囊切除术中常规应用腹腔镜超声可显著降低胆道残余结石和胆道损伤的发生率，避免医疗纠纷；
* 对无法切除的病灶在手术中进行射频消融或微波消融等治疗，以达到毁损病灶，延长生存期的目的；
* 在肝移植手术中帮助判断移植物的入肝血流和出肝血流是否匹配，以评估术后移植物发生术后缺血或淤血的几率，降低移植后并发症的风险。

1. 主要技术参数及功能要求：
2. 腹腔镜探头要求需具备≥90°四向弯曲和内置穿刺引导孔；
3. 术中使用要求主机和键盘防水（防止术中血、水飞溅）；
4. 设备需具备实时双平面功能；
5. 探头及探头插座具有防水功能，能够进行整个探头（含插座）全浸泡清洗消毒，同时满足多种灭菌方式；
6. 设备需具有扩展性，未来可兼容达芬奇机器人探头、神外颅孔探头等、

2、进口同类产品情况：

目前国内应用于肝胆外科术中超声引导下精准手术的超声设备，有丹麦BK、日本日立阿洛卡等进口品牌，具有主机小巧防血水飞溅、适应多种灭菌方式、支持双平面图像的功能，支持电子凸阵腹腔镜探头，探头端有穿刺引导孔，同时支持多方向扩展，可兼容机器人探头、神经外科探头的接入；更方便穿刺活检和射频消融等优势，得到各级使用科室的认可。

1. 国产同类产品情况：

随着目前国内科学技术的不断发展和产品研发的不断投入，国内术中超声的产品已取得一定成果。目前市场主流的国内超声产品有深圳迈瑞、深圳开立等品牌，但设备目前主要用于腹部、心脏、浅表器官以及妇产科的检查，对于专业的术中超声设备目前还处于研发阶段，不具有专业的术中超声探头，不能辨识肝脏内部重要解剖结构的盲区，无法配合开展肝胆外科精细手术的需要，无法满足科室临床需求。国产品牌超声探头连接处无法触水，无法进行多酶浸泡洗消，无法达到手术室的要求。

综上所述，结合普外及肝胆外科手术中的实际需求，我院申请采购一台进口术中彩色多普勒超声诊断仪。

南平市第一医院

2023.7.6