附件1

关于申请采购进口电子十二指肠镜系统的论证报告

一、需求及现状：

1、采购需求：

消化内科成立于2001年，为南平市第一医院的重点学科，同时承担福建医科大学、福建省中医学院等医学院校临床教学工作，是我市消化系统疾病的医疗、教学、科研和预防保健中心，包括消化专科门诊、消化病区、消化内镜室3部分。国内近几年的在电子胃肠镜的临床应用发展较快，不止是大型三甲医院，市、县医院已在广泛使用。为广大人民群众提供最佳诊疗服务，为有效提升消化内科胆胰方面整体技术水平，提高手术成功率，减少并发症的发生，降低手术死亡率，顺应科室ERCP、EST、ERBD、ERPD等技术开展需求，我院需购买电子十二指肠镜系统。

2、采购前的现状

目前科室保有的十二指肠专用内镜仅一根，无法满足开展新技术要求，极大制约了科室的发展和患者的检查需要；

十二指肠镜应用于微创治疗十二指肠乳头疾病和胆胰管狭窄，胆总管结石等胆胰疾病时，能够有效延长支架放置时间，可放置更大的结石处理装置。通过使用十二指肠镜可有效提高手术成功率，减少并发症的发生，降低手术死亡率，并且对胰腺外分泌的研究具有重要的临床和科研价值。ERCP 自20 世纪70 年代开始在国内应用以来，目前已有超过40 年的历史，ERCP 的成功率也有明显提升，目前我国ERCP 的插管成功率可达95% 以上，已经达到国际先进水平。在清除肝外胆管结石、缓解梗阻性黄疸等方面，ERCP 已经作为临床的重要治疗手段，其疗效、安全性得到广泛认可。

1. 主要技术参数及功能要求：

1.胃肠内镜主机（含光源）：

1. 可实现自动增益控制，设定图像对比度，自动白平衡调节；构造强调、轮廓强调、色调调节设定。
2. 可兼容胃镜、肠镜、十二指肠镜、小肠镜、超声小探头等。
3. 具备光学数字观察，实现特殊光染色，具备医学文献支持，可鉴别3种以上的病理分型。

2.十二指肠镜：

1. 视野角≥100°，大视野角有利于附件顺利进入乳头，操作视野范围大，更利于操作，便于观察。
2. 视野方向：后方斜视≥15°。
3. 具备导丝固定功能、抬钳器功能。
4. 钳道要求：钳道内径：≥4.0mm，保证附件诊疗顺畅，利于操作。

三、进口高清电子胃肠镜系统的优势及购买原因：

电子十二指肠镜可以找到胆总管、胰管在十二指肠内的开口，并且能经此进行ERCP、EST、ERBD、ERPD等技术开展，可以诊断胆道术后残余结石、胆管狭窄、胆道肿瘤、胆道蛔虫等，已成为诊断胆道疾病和胰腺疾病的金标准。

目前各大医院使用的电子十二指肠镜以进口品牌为主，主流厂家有奥林巴斯、宾得、富士等品牌，均可满足在十二指肠、胆道、胰腺等部位疾病的诊疗需求。

四、国产同类产品情况：

目前市场专用于十二指肠、胆道、胰腺的疾病等方向的电子十二指肠镜，国产品牌（开立、澳华等）的十二指肠镜虽均有注册证，但目前经查询福建省内三甲医院暂无国产同类产品成交记录。

综上所述，国产品牌的电子十二指肠镜目前福建省内三甲医院暂无成交记录，无从获取临床相关使用评价，暂无法满足我院需求，无法满足科室对于ERCP，EST，ERBD，ERPD等技术，以及后期小肠镜技术,超声技术的开展需求。为保证十二指肠、胆道、胰腺疾病、小肠镜诊疗等方面诊疗技术的质量与安全，提升医院的综合服务能力，故我院需要购买一套进口十二指肠镜系统。

　　　　　　　　　　　　　　　　　 南平市第一医院