

清流县总医院文件

清流县总医院关于混合动力碎石清石系统 (碎石航母)采购项目市场需求 调查报告

一、采购项目基本情况

当前泌尿外科的结石疾病呈明显上升趋势,需要碎石取石手术治疗患者逐年增加。目前我院仅有单纯的弹道腔内碎石设备和钬激光,且弹道碎石设备已达到使用达年限,故现有设备无法满足所有类型结石手术的需求。为了满足群众诊疗需求,提升医疗服务能力,我院拟采购一套混合动力碎石清石系统(碎石航母)。

我院采购的混合动力碎石清石系统(碎石航母)主要用于经皮肾镜、输尿管硬镜及软镜下的结石治疗,设备需要具备多种碎石模式于一身:机械能碎石(气压弹道)、超声能碎石清石、超声能联合机械能混合动力碎石清石、激光碎石。弹道碎石将结石粉碎后并通过吸附装置吸出体外,不再是被动等待排石,而是主动清理碎石。钬激光碎石,要有长脉宽粉末化功能;气压弹道及钬激光两种

能量可单独完成泌尿系结石手术，也可以双镜联合使用，能解决我们在实际工作中经常遇到而以往设备无法完全解决的难题。

二、采购需求调查

1. 我院混合动力碎石清石系统（碎石航母）项目需求标准。

本次申请购置的混合动力碎石清石系统（碎石航母）主要用于经皮肾镜、输尿管硬镜及软镜下的结石治疗。要求设备同时具备目前最常见的三种碎石方式（机械能、超声能、激光碎石），同时还可联合机械能碎石，即超声能和机械能同时作用于结石，使碎石效果更强。一台设备满足多种碎石模式，同时还可主动将结石碎屑清理出病人体外，可减少感染及结石复发风险，使手术更加高效、安全。而国产混合动力碎石清石系统（碎石航母）设备尚处发展阶段，在技术和质量上无法满足医院需求。

2. 混合动力碎石清石系统（碎石航母）项目国内产业发展、市场供给等情况。

国产混合动力碎石清石系统（碎石航母）处于发展中，很多技术并不成熟，能量衰减较快。同时热损失也必将严重，断探针事件频发，市场占有率低，售后服务跟不上。混合动力碎石清石系统（碎石航母）应具有多种碎石能量，对于治疗泌尿系肾结石、输尿管结石和膀胱结石的重要设备，目前泌尿系结石微创手术最具代表性的经皮肾镜取石术、输尿管硬镜取石术、输尿管软镜取石术，创伤小、患者恢复快，是目前泌尿外科领域主要的手术治疗方式。当前，泌尿外科的结石病源量越来越大，结石病人占泌尿外科手术治疗的半数以上，随着泌尿系结石的微创技术突飞猛进，为满足临床手术开展需求，腔内微创碎石取石的先进手术设备及器械尤为重要。目前国产产品还无法达到此功能。据了解省内进口设备占比 82%，而国产设备占比 18%，目前市场上主流的依然是进口产品。

3. 国产、进口产品的核心技术标准对比情况。

(1) 进口设备可以单独碎石，也可以联合一起碎石，尤其是对于鹿角型，铸型结石以及大的膀胱结石，需要联合两个能量同时作用于结石，增加碎石效率，减少手术时间，增加手术安全，而国产设备可以进行弹道碎石与超声碎石，但没有联合部件，对于 CT 值高的结石，单一的碎石手段效率不高，会增加手术时间，增加感染风险，从而给患者的安全带来隐患。

(2) 进口设备气压弹道频率：1-12Hz 气压弹道输出能量：输出能量不小于 1J, 同时连续可调（气压弹道的频率是每秒钟碎石探针作用到结石上的次数，在保证每次击打能量足够的同时，频率达到 12Hz 为最佳的碎石效率。使手术时间更短，增加病人的安全性）。而国产设备弹道能量仅能达到大于等于 85mj，弹道能量不足，处理坚硬结石时效率不足，手术时间较长，影响碎石效果。

(3) 进口设备超声频率，当超声接触不同质地的结石时，探针的振动频率如果超出主机的匹配范围会造成超声不工作或者工作效率低，主机的超声频率匹配范围超宽，能量超稳定，效率越高。进口的超声频率为 23-26.4kHz 碎石效率更高。而国产设备超声频率范围窄，25KHZ- ± 1 kHz，任何物体都有其固有振动频率，每个手柄的固有频率、手柄上是否安装探针（探针是否损耗）、探针是否在水中、探针是否接触结石，在这些不同的情况下，与主机相连的手柄及探针系统的固有频率都会变化，当其变化超出主机的频率范围时，手柄就不能工作，实际反映就是不碎石或碎石效果弱。

(4) 超声碎石设备对于负压的要求很高，负压过大会造成肾脏压力过大，从而增加感染的风险，负压过小，会影响手术的碎石清石效率，而增加手术时间。进口设备自带吸附调控泵，无需外接电源，可自动产生负压，并能对负压吸引的流量大小进行调控，增

加了手术的安全性。而国产设备无吸附调控设备，术中超声碎石时不能保持稳定压力，影响手术视野，增加手术时间，增加手术风险。

(5) 进口设备超声能探针尖端主振幅： $20\mu\text{m}$ — $80\mu\text{m}$ （更小的超声振幅，可以有效降低热效应产生，提高手控器使用寿命）。而国产设备加工精度低，探针振幅更大，对碎石无帮助，且振幅越大则热效应越明显，也增加探针损耗。

(6) 进口设备激光拥有独特的长短脉宽输出模式，脉冲宽度为 $150\text{--}1500\mu\text{m}$ ，正是符合了激光碎石领域的发展方向。对不同质地的结石采用不同的脉宽输出模式。粉末化的结石碎屑无需借助其它取石工具，可直接通过人体自然通道排到体外，缩短了手术的时间、减少了术后恢复周期。其将功率限定在更合理的 20W ，这个功率的输出不仅可以满足治疗任何质地结石所需的能量，而且安全性也得到了更好的保证。如：在软镜下使用 $200\mu\text{m}$ 或 $272\mu\text{m}$ 的光纤时最大功率限定为 12W ，这样就可以保证有效治疗结石的同时减少术中损伤软组织和术后造成输尿管狭窄的几率，而且还可以减少由于功率设置过高的原因导致的软镜损坏。而国产设备脉宽无法达到长脉宽范围 $1500\mu\text{m}$ ，就无法达到有效的粉末化碎石。如在软镜碎石过程中为达到理想的碎石效果就需要调高能量或频率，而手术中整体功率增加，便会导致热效应增加。因为空间有限碎石过程中水温便会增加，就造成对组织的热损伤，增加术后输尿管狭窄几率。

三、需求调查过程

我院于 2022 年 3 月 11 日-3 月 2 日在清流县总医院官网和三明市清流县政府网公开调研方式实施混合动力碎石清石系统（碎石航母）需求调查。参与需求调查的进口品牌产品均响应我院的采购需求参数，国产产品碎石模式单一，不具备吸附调控泵，无法满足我院业务需求。

四、调查结论

结合以上调查情况,通过院内充分论证,进口混合动力碎石清石系统(碎石航母)具备三种碎石方式(机械能、超声能、激光碎石),同时还可联合机械能碎石,即超声能和机械能同时作用于结石,使碎石效果更强。设备自带吸附调控泵,无需外接电源,可自动产生负压,并能对负压吸引的流量大小进行调控,增加了手术的安全性。激光拥有独特的长短脉宽输出模式,脉冲宽度为 150-1500 μm ,正是符合了激光碎石领域的发展方向。而国产泌尿系碎石设备碎石模式单一,不具备吸附调控泵,不能主动将结石碎屑清理出病人体外,无法满足我院目前实际需求,国产设备与进口设备在技术及质量上与进口设备仍存在较大的差距。

我院在医疗设备的使用中,根据诊疗的实际需要,综合考虑使用范围、技术、性能、使用成本等已优先考虑国产产品,本次采购的混合动力碎石清石系统(碎石航母)通过院内充分论证,认为进口产品更能满足医院发展需要。

五、调查结果承诺

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的真实性负责。

六、附件

清流县总医院官网和三明市清流县政府网公开需求调查的网页截图。

