

清流县总医院文件

清流县总医院关于医用血管造影系统（DSA） 设备采购项目市场需求 调查报告

一、采购项目基本情况

当前我国进入老龄化社会，心脑血管疾病呈明显上升趋势，但因业务用房及设备限制，我院仅能对急性心梗患者开展溶栓治疗，待患者体征平稳后上转至上级医院接受治疗，对患者就医、康复均带来诸多不便。下半年，我院新医疗综合大楼将投入使用，计划建设介入导管室，能够实现对胸痛、卒中等危重病患者的第一时间抢救。同时也是配合 2016 年 5 月国际卫计委发布的《关于县级医院医疗服务能力的基本要求和推荐标准的通知》，为了配合并达到县级医院心血管科达到的标准，并促进我院相关科室的长足发展，实现国家政策即小病不出村大病不出县的政策，并尽快实现相关心脏诊疗等疾病、PCI 手术、外周介入的临床发展，特申请购置一台血管造影系统。

医用血管造影系统（DSA）为介入手术中的图像引导设备，是直接参与患者治疗全过程，与患者的生命健康与安全息息相关，因此我院的拟配置的 DSA 设备对设备精度、图像质量、剂量控制、操作等方面都有很高的要求。需要配置类 CT、经皮实时介入穿刺导航技术和肿瘤栓塞导航技术、图像融合等专业后处理软件。配置高水平 DSA 进行微创介入手术增加了病患手术选择，降低手术风险，提高病人生存率和生存质量，减轻病人诊疗经济压力，也降低了医保负担。高性能、低剂量的 DSA 设备有效提高了介入医生的手术效率，缩短医务人员受辐射时间，降低职业伤害。

二、采购需求调查

1. 我院医用血管造影系统（DSA）项目需求标准。

医用血管造影系统（DSA）作为影像产品中兼具诊断和治疗的产品在医院有着重要地位。我院拟新增的 DSA 设备对球管、平板等影像硬件性能，低剂量平台、类 CT、实时介入穿刺导航技术和肿瘤栓塞导航技术、图像融合等后处理软件等核心性能指标方面具有一定的要求。DSA 具有高热容量和高散热率的长寿命球管，确保介入手术的顺畅及安全；具有大平板探测器，具有更好的图像质量和细节还原；具有多种物理成像视野，以适应不同部位介入需要，图像清晰度高，稳定性好，功能强大，操作便捷，能满足临床需要，有效降低医疗风险，更好的保障患者的安全。多种低剂量技术和类 CT、介入穿刺导航技术和肿瘤栓塞导航技术、图像融合等专用后处理软件即能降低介入医务工作人员的辐射伤害，又能提高图像质量和操作体验。而国产医用血管造影系统（DSA）设备尚处于发展阶段，在技术和质量上无法满足医院

需求。

2. 医用血管造影系统（DSA）项目国内产业发展、市场供给等情况。

我国医用血管造影系统（DSA）设备发展起步较晚，主要影像链硬件，如球管、探测器等依赖进口后组装，受限于专利保护及商业因素，能获取的硬件在技术上也落后于进口产品若干个版本，组装后整体兼容性、稳定性较差。很多低剂量、临床后处理等软件功能缺失，技术尚不成熟。

在市场占有率方面，因为数字血管造影系统的技术要求非常高，目前国内仅有少数厂商具有生产数字血管造影系统的能力，市场上 95% 以上的产品均被国外品牌占据，其中，西门子、飞利浦和通用电气三家国际性医疗设备生产厂商占据了国内 85% 以上的市场份额。

3. 国产、进口产品的核心技术标准对比情况。

（1）球管作为 DSA 核心的部件，球管热容量越高代表球管的耐热能力越强、球管阳极靶面直径越大，散热的效率就越高，能够连续工作的时间越长。进口品牌的 DSA 设备有其自主研发的、有专利主权的球管技术。可以保障设备和长时间介入手术的稳定进行，避免出现手术过程中，尤其在疑难、复杂、耗时长的手术中因球管过热出现热保护而宕机的现象，大大提高手术安全性。整套 DSA 设备围绕球管性能开发构建，整机兼容性稳定性较好，临床使用稳定性、安全性、流畅度较高。国内厂家或采购低版本的进口球管组装成整机，长时间运行后会出现过热保护停机、图像质量下降等不稳定的现象。

（2）进口设备影像链图像质量优异，采用 500 万像素采集，

探测器6种物理成像视野可调，探测器像素尺寸达到 $154\mu\text{m}$ 以下，以及16Bits的平板探测器，成像清晰、不易错诊、漏诊细小、疑难病灶，提高诊疗的准确率和安全性。国内品牌在成像的清晰度以及细腻度上，尤其对微小病变的诊疗上，往往达不到临床的需求。

(3) 进口品牌 DSA 对低剂量技术研究起步较早。在每一代的产品中均有一定程度上的迭新，并获得权威机构的认证。进口设备整个 X 射线系统，具备精确、稳定的低剂量平台，剂量控制稳定精确，图像处理技术成熟细致，具有高清的图像质量和较低的辐射剂量，对医生和患者提供较好的辐射保护。而国产设备 X 射线剂量管理技术相对薄弱，在图像质量和剂量控制方面有较大差距，对于医生和病人的辐射伤害更大。

(4) 进口设备具有丰富的临床介入功能如实时三维重建功能、类 CT、介入穿刺导航技术和肿瘤栓塞导航技术、图像融合等，这些介入功能精准度高，简单易用，介入医生操作方便快捷，不仅有效帮助临床科室开展高新技术手术，更能有效帮助科研工作添砖加瓦。进口设备可以做到多品牌多类型设备的图像融合，国产设备目前仅能做到同品牌的设备图像简单融合，对医院的临床使用意义不大。国产设备临床介入高级软件发展起步较晚，技术不够成熟，智能化工具较少，科研软件比较薄弱。

(5) 在设备整体稳定性方面，进口设备性能稳定，核心部件的使用寿命和耐用性较好，可以显著减少售后保修造成的医疗服务质量降低和售后维保成本。国产设备在临床使用体验、患者服务能力都需要进一步提高，后期故障率较高，维保成本增加。

三、需求调查过程

我院于2022年5月13日-5月20日将医用血管造影系统（DSA）项目需求通过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需求调查。参与需求调查的进口品牌产品均响应我院业务需求，国产产品因技术不成熟，功能不齐全等原因不能满足我院临床诊疗需求。

四、调查结论

通过院内充分论证，认为国产产品因技术不成熟，功能不齐全等原因无法满足我院的业务需求，进口品牌产品可以（如飞利浦、西门子等）。进口产品性能上能提供灵活的机架旋转角度、高清晰、高分辨率的影像诊断功能、低剂量功能、类CT扫描功能、介入穿刺导航技术和肿瘤栓塞导航技术、图像融合等专用后处理软件，符合我院临床诊疗、科研项目、高新技术项目发展需求，因此，我院申请采购进口医用血管造影系统（DSA）一台，以保证我院临床诊疗工作开展和医院发展需要，更好地为清流县及周边百姓造福！

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。

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。

