关于申请采购进口高清电子胃肠镜系统的论证报告

1、需求及现状：

（1）采购需求：

南平市第一医院胃肠外科一区在南平市率先开展腹腔镜胆囊切除术、腹腔镜胆总管探查取石术、腹腔镜肝部分切除术、腹腔镜胃、肠、结、直肠肿瘤根治术、腹腔镜脾切除术等,并逐步形成了以微创外科为特色,带动了普外学科的全面发展。2017年率先在全市开展“快速康复”病房，加强围手术期营养支持，减少置胃肠减压管、早期下地活动、早期进食，术后疼痛管理，加强患者术前术后健康宣教，使患者住院时间明显缩短，显著改善了病人术后康复速度，得到患者的一致好评。由于科室的发展，需要开展高清电子胃肠内镜下微创诊疗，因此本次申请采购的高清电子胃肠镜设备主要用于满足临床胃肠检查与治疗。

（2）采购前的现状

目前科室无配置高清电子胃肠镜系统；

中国排名前五的肿瘤中有四个都是消化系统肿瘤，包括胃癌、食管癌、大肠癌、肝癌。由于胃肠道是空腔脏器，癌前病变和很早期的癌不会被核磁、CT、超声检查等发现，抽血进行肿瘤标志物检查也常常无法筛出消化道早癌，肿瘤标志物正常绝不是“健康保险”。胃肠道早期病变也没有症状，往往是悄然生长不易被我们察觉。世界卫生组织明确指出：早期发现是提高癌症治愈率的关键。胃肠道肿瘤只要做到早发现，早治疗，把病灶消灭在萌芽状态，效果是非常好的。比如从大肠息肉发展成为大肠癌大约需要10余年，人们完全有充裕的时间去阻断息肉的癌变。

　　胃肠镜检查是针对于上、下消化道疾病最直接、最高效的检查手段。科室急需一套高清电子胃肠镜系统用于诊疗。

1. 主要技术参数及功能要求：
2. 内镜特殊光处理模式：需要具备主流的光学处理模式，至少具有对比增强，表面增强和不少于三种模式的色调增强；
3. 内镜兼容方面： 能兼容同品牌的电子胃肠镜，电子支气管镜，电子鼻咽喉镜，超声电子胃肠镜，超声电子支气管镜等；
4. 双屏模式：可实时动态双屏对比，便于病变的鉴别诊断；
5. 液晶触摸面板：所有设置菜单可通过触摸屏进行操作；
6. 内镜方面：符合人体工学设计，操作性好，弯曲半径小，弯曲角度大，能开展各种复杂手术。

2、进口高清电子胃肠镜系统的优势及购买原因：

目前高清电子胃肠镜市场集中度较高，基本以进口产品为主。奥林巴斯，宾得，富士等国外先进内窥镜企业凭借其先发优势和成熟的技术优势，占据了国内内窥镜市场的大部分。国内内窥镜企业起步较晚，技术上与国外先进企业存在一定差距，并且国内内窥镜生产企业普遍综合实力较弱，以单一产品生产为主，缺乏产业链协同优势，研发实力、销售能力、售后服务能力较弱，因而所占有的市场份额较小。

（1）高技术壁垒。电子胃肠镜行业是一个多学科交叉的知识密集型高新技术产业，产品综合了医学、生物工程、光学、电子学、精密制造、图像处理、医用材料、光机电信息等多种学科，具有较高的技术壁垒。企业需要针对不同科室、不同疾病和不同诊疗手段，研发、生产出不同系列、不同规格型号的产品，才能满足医疗机构的诊断和治疗要求，而医用内窥镜产品专有技术的积累和研究开发能力的形成是一个长期过程，一般企业在短时间内无法迅速实现。所以目前整体来说进口产品质量好，性能稳定，使用故障少，使用寿命长。

（2）进口产品使用安全性高，临床接受度强。电子胃肠镜被用于临床诊断和微创治疗，直接关系患者的生命健康，医疗机构对产品质量及品牌尤其重视，在接纳新品牌前通常要经过严格的调查和验证，进口产品历史悠久，产品质量可靠。另外，由于进口和国产不同品牌医用内窥镜的视场角、边缘光效、角分辨率和视场质量存在一定差异，内镜医师在操作培训及手术实施过程中会养成特定的偏好，而医疗机构从患者的安全角度考虑，通常也会选择质量更可靠的进口品牌。

（3）进口高清电子胃肠镜技术领先。常规内镜检查对早期胃癌的诊断的阳性率相对是比较低的，但是应用内镜下黏膜色素染色技术，作为诊断癌症的辅助方法，诊断的阳性率会明显高于常规内镜检查，这种方法就称为染色内镜。进口产品具备成熟的光学染色功能，染色内镜发展时间久，技术积累丰富，产品成熟，数据量大，对临床意义比较高，国内短期不能实现。

（4）兼容性强，可拓展更多应用。进口产品一个主机通常能兼容多个品种的镜子，比如能兼容的电子胃肠镜，电子支气管镜，电子鼻咽喉镜，超声电子胃肠镜，超声电子支气管镜等，有较大的拓展空间，可以拓展较多的临床应用，国产一个品牌兼容的内镜有限。

3、国产同类产品情况：

（1）高清电子胃肠镜属于高级精密设备，机器的硬件和软件影响着成像质量，国产电子胃肠镜相较于同类进口高清电子胃肠镜，在图像清晰度、产品操作性、产品稳定性等方面都存在一定差距；

（2）国产电子胃肠镜品牌目前不具备成熟的光学前处理技术和光学后处理技术，也无高质量的光学放大内镜，满足不了黏膜的表层结构和微血管系统的早期病变的观察要求；

（3）国产电子胃肠镜由于材料、技术问题，2年左右无论镜子及主机均衰减严重，维护成本较高，且容易造成误诊漏诊，容易造成医疗纠纷。而且图像衰减会比较快，相较于进口产品寿命短，变相增加了医院成本。

综上所述，国产电子胃肠镜目前不具备成熟的光学前后处理模式，和稳定的光学放大内镜技术，内镜操作技术相对落后，兼容性较差，无法兼容超声电子支气管镜，超声扇扫肠镜等，整机性能只能应用于科室检查，无法作为疑难病例的会诊和进行科研、教学，因此需要购买一台进口高清电子胃肠镜。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　南平市第一医院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2022.5.25