

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

|                                                              |             |
|--------------------------------------------------------------|-------------|
| 一、基本情况                                                       |             |
| 申请单位                                                         | 广西壮族自治区江滨医院 |
| 拟采购产品名称                                                      | 热蒸汽治疗设备     |
| 拟采购产品金额                                                      | 250 万元      |
| 采购项目所属项目名称                                                   | 热蒸汽治疗设备     |
| 采购项目所属项目金额                                                   | 250 万元      |
| 二、申请理由                                                       |             |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品 |             |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：                    |             |
| <input type="checkbox"/> 3. 其他。                              |             |

一、采购产品的设备用途

前列腺增生是老年男性常见疾病、多发疾病，流行病学研究结果表明 BPH 良性前列腺增生发病率随年龄增长而增加，一般发生在 40 岁以后，60 岁男性人群中 BPH 发生率>50%，80 岁时高达 83%。部分 BPH 患者虽经系统药物治疗，仍不能解除前列腺增生导致的膀胱出口梗阻，最终需外科治疗解除梗阻，而手术是目前治疗前列腺增生效果最为确切的方式。目前良性前列腺增生常规手术方式主要有以下几种：

|        | 经尿道前列腺电切术<br>(TURP) | 经尿道前列腺绿激光汽化术<br>(PVP) | 经尿道前列腺钬激光剝除术<br>(HoLEP) | 经尿道前列腺热蒸汽消融术<br>(Rezūm) |
|--------|---------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
| 手术时间   | 60-120分钟            | 60-90分钟               | 60-90分钟                 | 5-10分钟                  |
| 中叶增生治疗 | 可以                  | 可以                    | 可以                      | 可以                      |
| 术中出血   | 多                   | 少                     | 较少                      | 无                       |
| 麻醉方式   | 全麻/腰麻               | 全麻/腰麻                 | 全麻/腰麻                   | 局麻                      |
| 膀胱冲洗   | 需要                  | 需要                    | 需要                      | 不需要                     |
| 住院模式   | 住院                  | 住院                    | 住院                      | 日间/门诊                   |
| 住院天数   | 7-10天               | 7-10天                 | 7-10天                   | 0-1天                    |
| 带管时间   | 数天                  | 数天                    | 数天                      | 依据治疗针数而定                |
| 电切综合征  | 有                   | 少                     | 较少                      | 无                       |
| 尿失禁    | 有                   | 较少                    | 有                       | 无                       |
| 性功能影响  | 有                   | 较少                    | 较高                      | 无                       |
| 即刻治疗效果 | 一般                  | 较好                    | 好                       | 拔管后越来越好                 |
| 永久植入物  | 无                   | 无                     | 无                       | 无                       |
| 远期再手术率 | 一般                  | 一般                    | 低                       | 低                       |

经尿道前列腺热蒸汽消融（汽化）术使用 Rezum 热蒸汽治疗设备配合专用治疗器械以 103℃ 热蒸汽作用于病变部位，根据前列腺病变情况多次多点热蒸汽消融，使造成尿路梗阻病变组织萎缩，恢复尿路畅通，蒸汽冷凝过程会使消融治疗区的血管快速塌陷，从而促成无血手术。围手术期不良反应轻微，对性功能无明显影响。

相较于电切和激光法类似于烧灼的传统外科治疗方式，经尿道前列腺热蒸汽消融（汽化）术是基于蒸汽的热力学特性，采用对流而不是导电热传递导致组织消融。设备使用水蒸汽形式的热能，通过前列腺组织扩散，并释放其储存的热能，诱导细胞坏死。这种疗法最独特的特点是，它可以治疗横向和中央区域，而不受形态学限制，特别像膀胱内前列腺突出这一困难解剖变异的患者，该技术能在不影响性功能和尿控功能的前提下得到很好的治疗；有作用温度低和可控性强的优势，对周围组织和器官损伤较小，可有效避免如术后出血，尿道狭窄，尿失禁，性功能障碍，术后阳痿，尿道内括约肌关闭不全，逆行射精生育功能障碍等严重并发症发生。

同时该技术手术操作时间相对较短，平均手术时间约 5-10 分钟。较传统外科解决方案麻醉要求低，局麻加镇静即可满足手术要求，可以做为日间、门诊手术的主要治疗方式；解决了高危高龄患者的麻醉高风险的问题；提升了泌尿外科前列腺手术的效率。

国内外临床研究证明术后并发症显著减少。对生活质量有要求的患者，尤其是年龄不大需要保留相关功能和老年基础条件差不耐受传统电切和激光法及麻醉的患者，在保证手术有效性的同时可减少以上并发症且增加手术安全性，对患者的生命和术后生活质量意义重大。

### 三、 技术参数

#### 1. 主机要求

1.1 能量传输方式：射频能量

1.2 加热温度：>100℃

1.3 热能传导形式：高温蒸汽对流

1.4 电源输入：≤10A

1.5 输入电压：100V-240V

1.6 输出频率：50-60 Hz

1.7 输出方式：连续冷凝蒸汽治疗

1.8 预防措施：电磁兼容性 (EMC)

1.9 操作界面：可折叠存放的彩色触摸屏显示器用于向用户提供系统反馈信息，手指戴或不戴乳胶手套均可触控

1.10 数据传导：可经由 USB 端口供授权维护人员导出治疗数据

- 1.11 液体输送装置：滚轮泵，手术中输送生理盐水的装置，有两种颜色提示装配方向
  - 1.12 导管冷却方式：生理盐水冲洗降温
  - 1.13 安全标准：符合 IEC60601-1 或 IEC
  - 1.14 设备操作前自检：灌注约 30 秒
  - 1.15 视野优化装置：涡轮增压冲洗
  - 1.16 主机重量：22.7kg
  - 1.17 电源线长度：2.75 米
  - 1.18 电源智能监测：设备监控和调节热能以蒸汽形式传递的速率和时间
  - 1.19 听觉反馈：设备发出不同的声音提示用户不同的事件，这些提示音随信息类型和内容的不同而异
  - 1.20 器械接口：一次性使用前列腺热蒸汽治疗器械电缆的射频能量导线以及开关和热电偶的连接线接口，自动识别器械状态
  - 1.21 输水装置支架：固定用于蒸汽治疗的充水输水装置
- 
2. 主机配套专用器械要求
  - 2.1 匹配性要求：器械与主机同一家公司
  - 2.2 器械资质：器械具备独立的《医疗器械注册证》
  - 2.3 手柄线圈：射频能量转化热蒸汽线圈
  - 2.4 鞘管直径：20Fr（6.7mm）
  - 2.5 鞘管针尖：10.25mm
  - 2.6 鞘管针孔总数：12 孔
  - 2.7 热蒸汽注入量：0.42ml/针
  - 2.8 热蒸汽覆盖半径：5-10mm
  - 2.9 热蒸汽治疗用时：9 秒/针
  - 2.10 热蒸汽治疗次数：≤15 针
  - 2.11 可兼容膀胱镜：4mm，30°，30cm 膀胱镜镜头
  - 2.12 适配冲洗液：0.9%氯化钠注射液

- 2.13 治疗器械导管：导管为穿刺针、水蒸汽管路、硬质内镜镜头以及冲灌提供密封通道，鞘管内腔为双管道，蒸汽腔及生理盐水腔
- 2.14 穿刺针头：穿刺针插入目标前列腺组织进行输送（水蒸汽）能量的治疗
- 2.15 手控装置：有三个不同颜色手控按键，提供两档盐水冲洗，穿刺针头置入，穿刺针头回收和水蒸汽注入的功能
- 2.16 无菌水输水装置和插针接头：器械包装中具有单独的无菌水输水装置和插针接头，在进行组装后可以安装至设备上的输水装置支架处，提供治疗无菌水
- 2.17 无菌水输送管线：治疗器械上连接无菌水输送装置的独立管线，输送用于热蒸汽治疗的无菌水
- 2.18 盐水冲洗和非液管线：具有独立的两条盐水冲洗管线和排液管线，通过器械导管提供冲灌用盐水和排出膀胱尿液及冲灌用盐水

#### 六、进口产品与国产产品的性能参数比较

| 序号 | 功能、技术、性能需求 | 进口产品的功能、技术、性能情况                                            | 国产目前无同类产品，其他产品的功能、技术及性能情况   |
|----|------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1  | 手术时长       | 平均手术时间 5—10 分钟，这是一种针对前列腺增生的微创治疗新技术，可以在日间手术室进行，也可以作为门诊手术进行。 | 手术时长：<br>40 分钟-2 个小时以上      |
| 2  | 手术麻醉方式     | 局部麻醉可手术；<br>静脉镇静可手术；<br>硬膜外麻醉可手术；<br>全身麻醉可手术；              | 全身麻醉或硬膜外麻醉                  |
| 3  | 功能保留       | 保留男性患者性功能；手术为微创，无严重的性功能障碍及逆行射精。                            | 平均 50%以上会造成男性患者性功能影响，如逆行射精； |
| 4  | 术后并发症      | 无任何严重并发症，对比药物及其他微创手术，治疗效果好、疗效稳定、持续时间长，复发及二次药物治疗或手术率低。      | 有严重并发症可能性，如患者术后尿失禁等；        |
| 5  | 手术住院天数     | 手术后留观离开，门诊手术；<br>24 小时内出院，日间手术；<br>常规住院手术；                 | 绝大部分需要常规住院数天；               |

#### 七、进口产品与国产产品的比较的优势及不可替代性：

国产无同类设备产品，与国产同类手术治疗其他产品相比，进口产品具有以下优势及不可替代

代性：

1) 相比国产产品平台的手术方法是一种新的 BPH 手术方式，且无严重并发症发生

它为前列腺病变的治疗提供了一种崭新的治疗手段。它治疗前列腺部尿道附近的前列腺病变的方法包括：通过消融探针，经尿道，通过尿道壁，将可冷凝蒸汽直接输送至前列腺内的前列腺组织，而不消融前列腺部尿道组织。是一种从本质上革新的应用热能的方式。相较于电切和激光法类似于烧灼的治疗方式，有作用温度稳定、高效和可控性强的优势。对周围组织和器官损伤较小，可有效避免如术后出血、尿道狭窄、尿失禁、性功能障碍、术后阳痿、尿道内括约肌关闭不全、逆行射精、生育功能障碍等并发症。

(2) 与国产产品开展的传统手术治疗相比更安全。

它是一种针对前列腺肥大/LUTS 的微创治疗，可以在日间手术室进行，也可以作为门诊程序进行，而不是长期的药物治疗或严格的外科程序消毒。不需要到手术室进行系统麻醉，只需局麻加镇静即可。因此可在日间病房或者诊室进行，节省医疗资源。也因为无需进行系统麻醉，病人就避免了麻醉风险，同时相对于手术高危的病人，这个术式非常安全。

(3) 手术操作时间短，平均手术时间大幅缩短。

在中国，经尿道前列腺电切术（TURP）大约需要 2 小时，激光手术大约 1 个多小时，经尿道前列腺热蒸汽治疗术手术时间是 5-10 分钟，因此手术时间是数量级的缩短，优势非常明显。

(4) 对比国产其他产品开展的微创手术，治疗效果好、疗效稳定、持续时间长，复发及二次药物治疗或手术率低。国内外临床研究证明术后并发症均为轻中度，且均在数周内缓解、消除。

五年临床试验完成，经尿道前列腺热蒸汽治疗术治疗患者术后五年需要药物或手术的总体二次治疗率在所有 BPH 微创疗法中始终保持最优。

- 患者术后五年的二次手术率保持在 4.4%，与之前公布的四年数据结果持平。

- 术后 5 年的药物再治疗率为 11.1%。

(5) 手术为微创，围手术期不良反应轻微，无严重的性功能障碍，显著改善下尿路症状。热蒸汽冷凝过程还会使消融治疗区的血管快速塌陷，从而促成无血手术。

(6) 每次手术治疗释放能量恒定，治疗范围精准，操作简便。临床团队及手术室设备管理

团队运用与掌握快，学习曲线短。

(7) 进口热蒸汽治疗设备运行不需要单独配备影像系统，与手术室现有影像系统都可实现对接，术中仅需配备膀胱镜裸镜即可，带有专机耗材。耗材为灭菌包装，有效期两年。设备操作简单，故障率低，在本地均有专业工程师及专业售后团队。

(8) 进口热蒸汽治疗设备在以往运行过程中，性能稳定，在运行过程中无其他维护费用。进口设备使用年限为 10 年。

五、进口产品的售后服务

- 1、进口产品在国内设有售后服务机构，能兼顾临床使用以及维修，能保证产品的售后服务。
- 2、进口产品维修技术力量的保证或维修途径:仪器出现故障时，在接报后 2 小时内响应，24 小时内到达现场，48 小时内处理问题；如问题不能现场解决可发送仪器至维修中心，保障维修时间在备件充足的前提下，不超过 3 个工作日（免除运输时间）。如 5 个工作日内设备故障没有得到解决，进口产品可提供同一型号样机以作备用，直至故障得到解决仪器能够正常使用。

六、结论

综上所述，因国产产品无法满足采购需求，而进口产品技术先进、应用成熟，效果良好。目前国外已经广泛应用该技术，国内也有数十家医院已采购设备并开展了该技术，为广大的前列腺增生患者提供优质的医疗服务。鉴于国内无同类产品，且广西区域内医院尚无热蒸汽治疗设备，桂林市第二人民医院申购热蒸汽治疗设备，已通过进口论证，进入购买程序。目前广西区内大量病人流失到区外就医，江滨医院作为区内老年病专科医院，有大量前列腺增生病人，很多是高龄，高危，合并多种疾病的病人，常规前列腺手术风险大，特别适用于超微创的热蒸汽消融术治疗，为了给区域内前列腺增生病人提供更微创更优质的医疗服务，特申请申购进口热蒸汽治疗设备。

盖 章

年 月 日

---

### 三、专家论证意见

---

进口热蒸汽设备在功能、技术、性能等均有领先优势，手术效果确切，术后并发症少，能够提高患者生活质量。本次设备采购符合《政府采购进口产品管理办法》第七条的规定，同时该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品，建议采购进口热蒸汽治疗设备。