

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	
拟采购产品名称	浅层 X 线放射治疗系统
拟采购产品金额	370.00 万元
采购项目所属项目名称	皮肤病亚专科与专病门诊医学能力提升项目
采购项目所属项目金额	446.95 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 <p>设备用途：1. 皮肤瘢痕疙瘩或瘢痕体质患者术后预防治疗：瘢痕疙瘩患者可手术切除、激光或皮损内注射激素等治疗，但疗效不够理想且复发率高，不能满足患者的需求。如联合浅层 X 线放疗，会影响细胞原子水平结构、改变细胞的活性、降低纤维细胞分裂，可显著减少复发率，总有效率达 90% 以上；中国瘢痕疙瘩临床治疗指南中专家组对皮肤瘢痕的治疗和预防也推荐了浅层 X 线放射治疗，具有设备简单、操作易行、费用较低，可达到放射治疗预防复发的目的。2. 各种皮肤良恶性肿瘤：对于发生在眼睑、鼻翼、口唇等特殊部位的损害或年龄较大、身体衰弱、不能耐受手术治疗的患者。可接受浅层 X 线治疗，其优势在于治疗时间短（单次作用时间数十秒），无痛苦、疗效好。3. 皮肤血管瘤：主要针对草莓状血管瘤和混合性血管瘤，治疗过程损伤，舒适，且不会出现治疗后皮肤糜烂、破溃、萎缩或瘢痕等并发症，既能减轻患儿痛苦，又易于家长护理。4. 痘病毒疣：能杀死病毒体中的线粒体，从而诱导病毒死亡，针对经常规手段治疗后仍反复发作、数量泛发、体积巨大的病毒疣有确切的疗效，并能一并清除隐性感染病灶。5. 其他，通过射线对神经末梢感觉过敏的抑制达到止痛、止痒的作用，如顽固性湿疹、银屑病、掌跖脓疱病等，能有效止痒、延长复发时间、减少服药量。</p>	
(二)、技术参数要求 1. X 线放射源/推靠臂 1.1 紧凑可移动型设计，占用空间 ≤80 x 80cm，能方便患者坐或躺着及坐轮椅治疗。 1.2 自动预热功能：关机后重开，6 分钟系统自动完成预热，可随时进行快速系统设置，马上开始治疗；快速操作时间：约 2 分钟。 1.3 自动变换铝过滤器：可根据选择 kV-mA 模式，系统会自动更换铝过滤器，无需手动更换过滤器，可消除手工更换过滤器存放盒所造成剂量过高或过低的问题。 1.4 自动辐射简易功能：治疗前能量自动验证 X 光照射的能量和精确度。 1.5 球管寿命：采用耐用金属陶瓷制造的 X 光球管可曝光约 8 千小时。 1.6 球管定位：≥180° 的水平和垂直移动。 1.7 具有可更换、可视的辐射导入器：各种辐射导入器尺寸及可更换的透明接触防护，可更换防护罩有助于防止血源性病菌的传播。 1.8 辐射导入器尺寸：直径 1.5cm、3cm、5.0cm、7.3.cm、10cm，配置以上尺寸放射头各一个。	

1. 9模块化组件设计：电源模块，高压发生器模块、X射线球管模块、主板模块和控制器模块。

1. 10 双平行设计，平均输送 X 射线

1. 113 种及以上治疗技术参数选择：100kV@8mA, 70kV@10mA 和 50kV@10mA。

1. 12X 射线端口的配置：≥180° 垂直/水平的运动关节，可旋转和锁定，可互换的射线导入器。

1. 13 主要电压：220–240V , 50/60Hz , 8A

2 操作控制台

2. 1 操作控制台可以放到离主机 30 米左右的距离操作。

2. 2 服务模式的控制台屏幕：具有自动铝过滤器更换指示、物理能量测量程序、显示累计剂量、自动加热状态、曝光时间控制。

2. 3 具备 3 组备份计时器提供剂量的安全操作。

2. 4 治疗时间：0.10 至 3.0 分钟。

2. 5 可提供前次治疗数据。

（三）、进口产品与国产产品的性能比较

进口产品适应症广泛，包括疤痕疙瘩、皮肤癌、增生性疤痕、皮肤血管瘤、神经性皮炎、局部性瘙痒症、慢性顽固湿疹等皮肤疾病，特别是在疤痕疙瘩治疗方面，浅层 X 线放射治疗结合手术治疗可直接损害成纤维细胞，并对胶原的组织交联造成影响，增加疤痕疙瘩组织中成纤维细胞的凋亡，并重新调节细胞数量和胶原生成-降解的平衡，疗效达到 90%，且可有效减少疤痕疙瘩的复发率至 5%，中国疤痕疙瘩临床治疗指南专家组认为是目前治疗疤痕疙瘩最新最有效的治疗手段，为国际公认治疗疤痕疙瘩的金标准。另外，对于鳞状细胞癌、基底细胞癌、增生性疤痕等皮肤科、烧伤科和整形外科常见病皆有非常好的疗效。

浅层 X 线放射治疗系统属于精密仪器设备，对于放射治疗精准度、剂量把控与放疗的稳定性都有非常高的要求，国外进口品牌技术成熟、工艺先进、效果好，设备的稳定性和有效性已经在临床应用多年且累积了非常好的口碑，且具有设备操作简单等优势。

目前国内放射治疗设备主要是直线加速器，对安全防护要求高，且放射深度和治疗剂量不好把控，在浅层等皮肤疾病治疗应用很少。因此，一台高质量的浅层 X 线放射治疗系统对于疤痕类等皮肤疾病的治疗是非常必要的。国内目前尚未有能达到国外设备性能及技术指标的同类设备，建议采购进口设备。

（四）、结论

综上所述，采购单位作为省级皮肤病专科医院，随着疤痕、血管瘤、皮肤癌等皮肤疾病治疗需求量的增加，申请采购一台国外进口品牌、技术成熟、工艺先进、治疗效果好的高质量浅层 X 线放射治疗系统是很有必要的，且国内目前尚未有能达到国外设备性能及技术的同类型设备。

三、专家论证意见

1、进口产品治疗范围广泛，包括疤痕疙瘩、皮肤癌、增生性疤痕、皮肤血管瘤、神经性皮炎、局部性瘙痒症、慢性顽固湿疹等皮肤疾病，特别是在疤痕疙瘩治疗方面；国产产品治疗范围相对较少。

2、进口产品技术成熟、工艺先进、效果好，设备的稳定性和有效性已经在临床应用多年且累积了非常好的口碑，且具有设备操作简单等优势；国产产品技术不够成熟。

进口产品技术成熟、工艺先进、治疗效果好的高质量浅层 X 线放射治疗系统是很有必要的，

且国内目前尚未有能达到国外设备性能及技术的同类型设备。

目前国内无同类产品满足采购单位的要求。拟采购的设备不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品，为满足采购单位使用要求，建议采购进口浅层 X 线放射治疗系统。

专家签字：

郎序 邓浩博 莫祖琰 叶桂深 德永

2024年4月2日