

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	脑显微手术显微镜
拟采购产品金额	1200 万元（600 万元/套，共采购 2 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	18607.19 万元
二、申请理由	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
三、专家论证意见	
<p>脑显微手术显微镜主要用于神经外科手术中的放大、照明、录像以及术中荧光监测，包含功能如下：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 彩色血管荧光进行血流半定量分析检测。2. 肿瘤荧光检测肿瘤边界，提高脑肿瘤全切率。3. 操作平台，具备位置记忆以及 3 中 xy 平移模式，方便手术中设备操作、切换视野。 <p>进口和国产产品的差异是：</p> <p>（一）、国产手术显微镜不具备的技术</p> <p>1、手术安全性</p> <p>显微手术过程中，光源直接照射在脑、神经、血管等组织表面，时间过长会造成组织灼伤，导致不可逆组织损伤，为此，进口显微镜专门设计有安全照明保护模式，可根据显微镜的放大倍数、工作距离大小自动调节照明亮度，避免组织损伤，同时可以设定照明强度报警值，及时提醒术者。而国产显微镜目前没有针对安全照明的自动控制模块，同时，光源一般位于主镜头部，配备有散热风扇，不能满足无菌操作要求，不利于手术安全。</p> <p>2、术中血管荧光造影</p> <p>神经外科脑血管类疾病在术中通过静脉注射 ICG（吲哚菁绿）造影剂，利用显微镜光源激发荧光产生血管荧光造影，可辅助判断颅内动脉瘤是否夹闭完全，载瘤动脉、分支血管是否完整、通畅，动静脉畸形是否切除完全、血流是否恢复正常，搭桥血管是否通畅等，以便在术中直接进行调整和纠正，提高手术质量，避免发生后并发症。此技术开展需要高清晰度血管荧光造影，直观明了的血流分析图表，流畅的操作流程，目前国产设备均不具备血管荧光造影功能及分析模块，不能满足临床需求。</p> <p>3、术中肿瘤荧光造影</p> <p>在脑肿瘤手术中，特别是恶性脑胶质瘤，彻底切除肿瘤和尽可能保留脑功能区是比较大的临床挑战。黄荧光技术可通过提前给患者注射荧光素钠造影剂，由显微镜发射特定波长的光谱来激发产生荧光，摄入造影剂的肿瘤组织即可显影，从而确定肿瘤的边界和形状，能直接指导医生完全切除肿瘤病变，可提高肿瘤的全切率，减少复发率，延长患者生存周期。目前进口脑显微手术显微镜具备此功能模块，但国产脑显微手术显微镜还不具备该项技术，不能满足临床需求。</p>	

4、术中导航

为了精准定位手术穿刺位置和方向、病变位置和手术入路，手术显微镜必须具备导航接口，和导航设备连接，进行术中精准定位。目前，只有进口脑显微手术显微镜具备导航控制模块和接口，而国产脑显微手术显微镜还不具备该项技术，不能满足临床需求。

二、国产脑显微手术显微镜无法满足临床需求的参数

1、工作距离

因神经外科手术观察位置及深度多变，所以要求手术显微镜的工作距离范围在 200mm—620mm 以上并且连续电动可调，进口显微镜可以达到 200mm—620mm 以上并且连续电动可调，国产设备目前最多只能做到 200mm-450mm，不能满足所有手术位置要求。

2、自动平衡

根据不同手术部位，经常需要把手术显微镜的助手镜切换到左侧或者右侧，导致显微镜配重改变，需要重新调整显微镜的平衡。进口产品可进行一键自动平衡调节，调节速度快，准确度高。国产显微镜尚只具备手动平衡，调节时间长，精准度差，术中重新调节平衡也不可能，使得术者操控显微镜不便，手术流畅性不好，无法满足手术要求。

3、支架伸展范围

本次采购产品要求脑显微手术显微镜臂展大于 1600mm，且为过顶式设计，高度大于 2000mm。国产脑显微手术显微镜支架伸展范围最大为 1300mm，高度小于 1700mm，适合门诊单人手术，不能满足手术室内主刀、助手配合操作及复杂手术摆位需求。

4、放大倍数

为了提高手术质量及患者术后生活质量，需要进行微细血管、神经、淋巴管的超显微吻合手术，需用 35 倍以上的放大倍数，进口显微镜可以达到 40 倍放大倍数，国产显微镜目前最高仅可以达到 29 倍放大倍数，且在物镜分辨率、清晰度和照明等方面达不到临床和科研的要求。

5、照明系统

针对术中荧光造影功能，进口显微镜配备的是和日光照明品质接近的氙灯照明光源，同时可以提升显微镜的分辨率和摄像质量。而国产显微镜普遍采用 LED 作为照明光源，光谱范围和流明值都不足以激发荧光造影剂产生足够的荧光，形成清晰的影像，从而无法在术中做出明确的诊断结果。

6、无菌防护

进口脑显微手术显微镜一般采用后置冷光源，有专业配套无菌保护罩，并具有自动抽真空功能，术中无菌保护严密。国产手术显微镜一般采用前置光源，配有风扇降温，没有专业设计的无菌保护罩，也不具有抽真空功能，存在术中污染风险。

因此，为满足采购单位的使用要求，建议采购进口脑显微手术显微镜。

专家签字：

郭平 周志 陈忠 李刚

年 月 日