

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	三明市第一医院
拟采购产品名称	血管内冲击波治疗设备
拟采购产品金额	39 万元
采购项目所属项目名称	血管内冲击波治疗设备
采购项目所属项目金额	39 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

原因阐述：

一、基本情况：

三明市第一医院心血管内科是三明市重点专科，国家级住院医师规范化培训内科基地科室，三明市胸痛中心、心衰中心、高血压达标中心、房颤中心挂靠单位。年门诊量 4 万余人次，出入院病人 2500 余人次，年介入手术量近 2000 台次，辐射整个三明地县区域，承担着三明地区心血管急危重症患者的抢救、介入、会诊以及相关专业人员的培训任务。

冠脉血管内钙化病变严重影响着器械通过，传统处理方式（特殊球囊/旋磨）技术手术并发症高且无法处理深层钙化病变。随着经皮冠状动脉介入治疗（percutaneous coronary intervention, PCI）的不断发展，介入治疗更多涉及到更为复杂的病变，而冠状动脉钙化病变经常贯穿于各种复杂病变，增加了冠状动脉介入治疗的难度，是心血管介入医师所面临的主要挑战之一，尤其是严重钙化病变，或伴有扭曲、成角、弥漫的严重钙化病变，手术即刻的并发症以及早期和晚期主要不良心血管事件的发生率明显升高。正确地识别、评估钙化病变，选择恰当的介入治疗技术，对于提高手术成功率、减少手术相关并发症、改善患者预后都非常重要。目前我院临床中，约有 30% 为钙化病变患者，临床手术处理非常困难，可使用的器械有限，无法让患者充分获益，且无相同作用机理的同类 IVL 器械可用。

随着老龄化及心血管危险因素进展，占 PCI 发生率 1/3 的中重度钙化

病变已经成为心血管疾病治疗的瓶颈，其难点在于：1) 钙化病变往往伴随血管成角、扭曲病变，以及对血管扩张剂的反应较差，使得介入相关器械通过的难度增加。2) 钙化病变属于高扩张阻力病变，球囊成形术下球囊难以充分扩张，甚至发生球囊破裂等情况，血管难以获得理想有效支架植入的管腔大小。3) 现有治疗手段存在挑战及局限，技术复杂的同时也会造成血管壁损伤，PCI 相关并发症增多。血管内冲击波治疗设备用于介入治疗前冠状动脉钙化病变的预处理及球囊扩张，能够安全有效的处理血管内钙化病变，便于后续的支架植入，支架膨胀以及患者的获益。

冠脉介入诊疗需要经过外周血管通路且随着心脏瓣膜病介入诊疗的快速发展，所需的血管内冲击波治疗设备需同时可作用于冠脉及外周血管不同部位的浅表、中膜及深层钙化有较好的治疗效果。该技术目前处于全球先进，属于 FDA 突破性医疗技术，具有创新性，较传统钙化处理技术更为安全、便捷、有效，目前我院尚无任何同类设备，故我院于 2023 年 9 月 8 日通过院党委会审议采购血管内冲击波治疗设备 1 套。

二、市场调研情况：

该项目于 2024 年 1 月 29 日在三明市第一医院官网进行了需求公示，并于 2024 年 3 月 4 日进行了市场需求调查，共有三个品牌进行了推荐，情况如下：

品牌一：美国 Shockwave，型号 IVLGCCD；

品牌二：苏州 中荟，型号 CWD-01；

品牌三：深圳 赛禾，型号 SI-SH001-01；

三、需要满足的标准要求及主要技术指标：

血管内冲击波治疗设备用于成人患者在支架植入术前对原发性冠状动脉的钙化病变（冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。在临床应用方面，钙化病变预处理上，安全有效的将钙化病变震裂使血管恢复弹性；从造影上可以看到管腔明显增大，在支架植入或药物球囊使用前创造良好的血管内腔环境，使病人从手术中获益更多，大大缩减临床手术时间。

冠脉介入诊疗需要经过外周血管通路且随着心脏瓣膜病介入诊疗的快速发展，所需的血管内冲击波治疗设备需同时可作用于冠脉及外周血管不同部位的浅表、中膜及深层钙化有较好的治疗效果。安全、高效的处理血管内钙化病变，需要满足以下技术指标：

1. 在临床应用方面，钙化病变预处理上，安全有效的将钙化病变震裂使血管恢复弹性；从造影上可以看到管腔明显增大，在支架植入或药物球囊使用前创造良好的血管内腔环境，使病人从手术中获益更多，大大缩减临床手

术时间。要求设备能够同时兼容冠脉血管钙化及外周血管钙化的冲击波导管，用于冠脉及外周血管钙化病变治疗。

2. 在高分辨 CT 扫描中可看到血管介入前的钙化，在 IVL 治疗后，可清楚地看到断裂的钙保留在原位，极大地改变了血管的顺应性，没有发生脱落。要求设备稳定性高，由电池供电，具有机器自动检测监测及错误显示模块。遇突发情况可自行终止治疗流程。

3. 安全、高效的处理血管内钙化病变，要求设备能够手动控制冲击波激发，可连续或单独激发冲击波。为了达到更好的钙化断裂效果，需要脉冲数越多效果越好，治疗的复杂钙化病变包括外周血管钙化病变的能力更强，故 1 个周期内连续最大脉冲数量： ≥ 30 个脉冲。为了达到高效的处理血管内钙化病变需要冲击波能量可控性强，设备输出电压 $> 2000V$ 。

四、进口设备与国产设备情况分析

技术指标	进口血管内冲击波治疗设备 (Shockwave)	国产血管内冲击波治疗设备 (赛禾、中荟)	情况说明
1. 兼容冠脉及外周冲击波导管	同时兼容	赛禾仅兼容冠脉冲击波导管； 中荟仅兼容外周冲击波导管	配合开展 TAVI, 肾动脉狭窄介入治疗，冠脉 PCI 三类手术要求设备能够同时兼容冠脉血管钙化及外周血管钙化的冲击波导管，用于冠脉及外周血管钙化病变治疗。
2、1 个周期内最大冲击波脉冲数	30	赛禾 10、中荟 30	脉冲数越多钙化断裂效果越好，治疗的复杂钙化病变的能力更强
3. 设备输出电压 $> 2000V$	3000V	赛禾 2000V、中荟 900-3000V 左右	设备的输出电压越高代表着冲击波能量可控性越强，同时可达到的钙化断裂效果越好

综上所述，国产血管内冲击波设备目前暂无法满足临床手术所需的可兼容冠脉及外周冲击波导管的技术要求。为安全、高效的处理血管内钙化病变，提高临床开展 TAVI, 肾动脉狭窄介入治疗，冠脉 PCI 等三类手术安全。故申请购置进口血管内冲击波治疗设备 1 套。

三、专家论证意见:

血管内冲击波治疗设备用于介入治疗、支架植入术前等进行预处理及球囊扩张,目前技术先进,具有创新性。进口血管内冲击波治疗设备能同时兼容冠状动脉钙化及外周血管钙化的冲击波导管;连续最大脉冲数量: ≥ 30 个脉冲;输出电压 $\geq 3000V$,冲击波能量可控性强。

综上所述,国产设备目前无法满足临床需要,故建议采购进口血管内冲击波治疗设备1套。

专家签字: 陈在耀

2024年4月7日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	三明市第一医院
拟采购产品名称	血管内冲击波治疗设备
拟采购产品金额	39 万元
采购项目所属项目名称	血管内冲击波治疗设备
采购项目所属项目金额	39 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

原因阐述：

一、基本情况：

三明市第一医院心血管内科是三明市重点专科，国家级住院医师规范化培训内科基地科室，三明市胸痛中心、心衰中心、高血压达标中心、房颤中心挂靠单位。年门诊量 4 万余人次，出入院病人 2500 余人次，年介入手术量近 2000 台次，辐射整个三明地县区域，承担着三明地区心血管急危重症患者的抢救、介入、会诊以及相关专业人员的培训任务。

冠脉血管内钙化病变严重影响着器械通过，传统处理方式（特殊球囊/旋磨）技术手术并发症高且无法处理深层钙化病变。随着经皮冠状动脉介入治疗（percutaneous coronary intervention, PCI）的不断发展，介入治疗更多涉及到更为复杂的病变，而冠状动脉钙化病变经常贯穿于各种复杂病变，增加了冠状动脉介入治疗的难度，是心血管介入医师所面临的主要挑战之一，尤其是严重钙化病变，或伴有扭曲、成角、弥漫的严重钙化病变，手术即刻的并发症以及早期和晚期主要不良心血管事件的发生率明显升高。正确地识别、评估钙化病变，选择恰当的介入治疗技术，对于提高手术成功率、减少手术相关并发症、改善患者预后都非常重要。目前我院临床中，约有 30% 为钙化病变患者，临床手术处理非常困难，可使用的器械有限，无法让患者充分获益，且无相同作用机理的同类 IVL 器械可用。

随着老龄化及心血管危险因素的进展，占 PCI 发生率 1/3 的中重度钙化

病变已经成为心血管疾病治疗的瓶颈，其难点在于：1) 钙化病变往往伴随血管成角、扭曲病变，以及对血管扩张剂的反应较差，使得介入相关器械通过的难度增加。2) 钙化病变属于高扩张阻力病变，球囊成形术下球囊难以充分扩张，甚至发生球囊破裂等情况，血管难以获得理想有效支架植入的管腔大小。3) 现有治疗手段存在挑战及局限，技术复杂的同时也会造成血管壁损伤，PCI 相关并发症增多。血管内冲击波治疗设备用于介入治疗前冠状动脉钙化病变的预处理及球囊扩张，能够安全有效的处理血管内钙化病变，便于后续的支架植入，支架膨胀以及患者的获益。

冠脉介入诊疗需要经过外周血管通路且随着心脏瓣膜病介入诊疗的快速发展，所需的血管内冲击波治疗设备需同时可作用于冠脉及外周血管不同部位的浅表、中膜及深层钙化有较好的治疗效果。该技术目前处于全球先进，属于 FDA 突破性医疗技术，具有创新性，较传统钙化处理技术更为安全、便捷、有效，目前我院尚无任何同类设备，故我院于 2023 年 9 月 8 日通过院党委会审议采购血管内冲击波治疗设备 1 套。

二、市场调研情况：

该项目于 2024 年 1 月 29 日在三江市第一医院官网进行了需求公示，并于 2024 年 3 月 4 日进行了市场需求调查，共有三个品牌进行了推荐，情况如下：

品牌一：美国 Shockwave，型号 IVLGCCD；

品牌二：苏州 中荟，型号 CWD-01；

品牌三：深圳 赛禾，型号 SI-SH001-01；

三、需要满足的标准要求及主要技术指标：

血管内冲击波治疗设备用于成人患者在支架植入术前对原发性冠状动脉的钙化病变（冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。在临床应用方面，钙化病变预处理上，安全有效的将钙化病变震裂使血管恢复弹性；从造影上可以看到管腔明显增大，在支架植入或药物球囊使用前创造良好的血管内腔环境，使病人从手术中获益更多，大大缩减临床手术时间。

冠脉介入诊疗需要经过外周血管通路且随着心脏瓣膜病介入诊疗的快速发展，所需的血管内冲击波治疗设备需同时可作用于冠脉及外周血管不同部位的浅表、中膜及深层钙化有较好的治疗效果。安全、高效的处理血管内钙化病变，需要满足以下技术指标：

1. 在临床应用方面，钙化病变预处理上，安全有效的将钙化病变震裂使血管恢复弹性；从造影上可以看到管腔明显增大，在支架植入或药物球囊使用前创造良好的血管内腔环境，使病人从手术中获益更多，大大缩减临床手

术时间。要求设备能够同时兼容冠脉血管钙化及外周血管钙化的冲击波导管，用于冠脉及外周血管钙化病变治疗。

2. 在高分辨 CT 扫描中可看到血管介入前的钙化，在 IVL 治疗后，可清楚地看到断裂的钙保留在原位，极大地改变了血管的顺应性，没有发生脱落。要求设备稳定性高，由电池供电，具有机器自动检测监测及错误显示模块。遇突发情况可自行终止治疗流程。

3. 安全、高效的处理血管内钙化病变，要求设备能够手动控制冲击波激发，可连续或单独激发冲击波。为了达到更好的钙化断裂效果，需要脉冲数越多效果越好，治疗的复杂钙化病变包括外周血管钙化病变的能力更强，故 1 个周期内连续最大脉冲数量： ≥ 30 个脉冲。为了达到高效的处理血管内钙化病变需要冲击波能量可控性强，设备输出电压 $> 2000V$ 。

四、进口设备与国产设备情况分析

技术指标	进口血管内冲击波治疗设备 (Shockwave)	国产血管内冲击波治疗设备 (赛禾、中荟)	情况说明
1. 兼容冠脉及外周冲击波导管	同时兼容	赛禾仅兼容冠脉冲击波导管； 中荟仅兼容外周冲击波导管	配合开展 TAVI, 肾动脉狭窄介入治疗，冠脉 PCI 三类手术要求设备能够同时兼容冠脉血管钙化及外周血管钙化的冲击波导管，用于冠脉及外周血管钙化病变治疗。
2、1 个周期内最大冲击波脉冲数	30	赛禾 10、中荟 30	脉冲数越多钙化断裂效果越好，治疗的复杂钙化病变的能力更强
3. 设备输出电压 $> 2000V$	3000V	赛禾 2000V、中荟 900-3000V 左右	设备的输出电压越高代表着冲击波能量可控性越强，同时可达到的钙化断裂效果越好

综上所述，国产血管内冲击波设备目前暂无法满足临床手术所需的可兼容冠脉及外周冲击波导管的技术要求。为安全、高效的处理血管内钙化病变，提高临床开展 TAVI, 肾动脉狭窄介入治疗，冠脉 PCI 等三类手术安全。故申请购置进口血管内冲击波治疗设备 1 套。

三、专家论证意见：

1. 所采购设备为血管内冲击波治疗设备。
2. 要求设备能够同时兼容冠脉血管钙化及外周血管钙化的冲击导管、冠脉及外周血管钙化病变的治疗。
3. 要求设备稳定性高、由电池供电、具有机器自动检测、监测及错误显示模块。遇突发情况可自行终止治疗流程。
4. 要求设备能够手动控制冲击波激发，可连续或单独激发冲击波。需要脉冲数越多效果越好，1周期内连续脉冲数量： ≥ 30 个脉冲。需要冲击波能量可操控性强。设备输出电压 $> 2000V$ 。
5. 国产血管内冲击波设备目前暂时无法满足临床手术所需的可靠冠脉及外周冲击波导管的技术要求。建议：购置进口血管冲击波治疗设备，符合政府采购办法相关规定。

专家签字：

魏良平

2024年4月7日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	三明市第一医院
拟采购产品名称	血管内冲击波治疗设备
拟采购产品金额	39 万元
采购项目所属项目名称	血管内冲击波治疗设备
采购项目所属项目金额	39 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

原因阐述：

一、基本情况：

三明市第一医院心血管内科是三明市重点专科，国家级住院医师规范化培训内科基地科室，三明市胸痛中心、心衰中心、高血压达标中心、房颤中心挂靠单位。年门诊量 4 万余人次，出入院病人 2500 余人次，年介入手术量近 2000 台次，辐射整个三明地县区域，承担着三明地区心血管急危重症患者的抢救、介入、会诊以及相关专业人员的培训任务。

冠脉血管内钙化病变严重影响着器械通过，传统处理方式（特殊球囊/旋磨）技术手术并发症高且无法处理深层钙化病变。随着经皮冠状动脉介入治疗（percutaneous coronary intervention, PCI）的不断发展，介入治疗更多涉及到更为复杂的病变，而冠状动脉钙化病变经常贯穿于各种复杂病变，增加了冠状动脉介入治疗的难度，是心血管介入医师所面临的主要挑战之一，尤其是严重钙化病变，或伴有扭曲、成角、弥漫的严重钙化病变，手术即刻的并发症以及早期和晚期主要不良心血管事件的发生率明显升高。正确地识别、评估钙化病变，选择恰当的介入治疗技术，对于提高手术成功率、减少手术相关并发症、改善患者预后都非常重要。目前我院临床中，约有 30% 为钙化病变患者，临床手术处理非常困难，可使用的器械有限，无法让患者充分获益，且无相同作用机理的同类 IVL 器械可用。

随着老龄化及心血管危险因素的进展，占 PCI 发生率 1/3 的中重度钙化

病变已经成为心血管疾病治疗的瓶颈，其难点在于：1) 钙化病变往往伴随血管成角、扭曲病变，以及对血管扩张剂的反应较差，使得介入相关器械通过的难度增加。2) 钙化病变属于高扩张阻力病变，球囊成形术下球囊难以充分扩张，甚至发生球囊破裂等情况，血管难以获得理想有效支架植入的管腔大小。3) 现有治疗手段存在挑战及局限，技术复杂的同时也会造成血管壁损伤，PCI 相关并发症增多。血管内冲击波治疗设备用于介入治疗前冠状动脉钙化病变的预处理及球囊扩张，能够安全有效的处理血管内钙化病变，便于后续的支架植入，支架膨胀以及患者的获益。

冠脉介入诊疗需要经过外周血管通路且随着心脏瓣膜病介入诊疗的快速发展，所需的血管内冲击波治疗设备需同时可作用于冠脉及外周血管不同部位的浅表、中膜及深层钙化有较好的治疗效果。该技术目前处于全球先进，属于 FDA 突破性医疗技术，具有创新性，较传统钙化处理技术更为安全、便捷、有效，目前我院尚无任何同类设备，故我院于 2023 年 9 月 8 日通过院党委会审议采购血管内冲击波治疗设备 1 套。

二、市场调研情况：

该项目于 2024 年 1 月 29 日在三江市第一医院官网进行了需求公示，并于 2024 年 3 月 4 日进行了市场需求调查，共有三个品牌进行了推荐，情况如下：

品牌一：美国 Shockwave，型号 IVLGCCD；

品牌二：苏州 中荟，型号 CWD-01；

品牌三：深圳 赛禾，型号 SI-SH001-01；

三、需要满足的标准要求及主要技术指标：

血管内冲击波治疗设备用于成人患者在支架植入术前对原发性冠状动脉的钙化病变（冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。在临床应用方面，钙化病变预处理上，安全有效的将钙化病变震裂使血管恢复弹性；从造影上可以看到管腔明显增大，在支架植入或药物球囊使用前创造良好的血管内腔环境，使病人从手术中获益更多，大大缩减临床手术时间。

冠脉介入诊疗需要经过外周血管通路且随着心脏瓣膜病介入诊疗的快速发展，所需的血管内冲击波治疗设备需同时可作用于冠脉及外周血管不同部位的浅表、中膜及深层钙化有较好的治疗效果。安全、高效的处理血管内钙化病变，需要满足以下技术指标：

1. 在临床应用方面，钙化病变预处理上，安全有效的将钙化病变震裂使血管恢复弹性；从造影上可以看到管腔明显增大，在支架植入或药物球囊使用前创造良好的血管内腔环境，使病人从手术中获益更多，大大缩减临床手

术时间。要求设备能够同时兼容冠脉血管钙化及外周血管钙化的冲击波导管，用于冠脉及外周血管钙化病变治疗。

2. 在高分辨 CT 扫描中可看到血管介入前的钙化，在 IVL 治疗后，可清楚地看到断裂的钙保留在原位，极大地改变了血管的顺应性，没有发生脱落。要求设备稳定性高，由电池供电，具有机器自动检测监测及错误显示模块。遇突发情况可自行终止治疗流程。

3. 安全、高效的处理血管内钙化病变，要求设备能够手动控制冲击波激发，可连续或单独激发冲击波。为了达到更好的钙化断裂效果，需要脉冲数越多效果越好，治疗的复杂钙化病变包括外周血管钙化病变的能力更强，故 1 个周期内连续最大脉冲数量： ≥ 30 个脉冲。为了达到高效的处理血管内钙化病变需要冲击波能量可控性强，设备输出电压 $> 2000V$ 。

四、进口设备与国产设备情况分析

技术指标	进口血管内冲击波治疗设备 (Shockwave)	国产血管内冲击波治疗设备 (赛禾、中荟)	情况说明
1. 兼容冠脉及外周冲击波导管	同时兼容	赛禾仅兼容冠脉冲击波导管； 中荟仅兼容外周冲击波导管	配合开展 TAVI, 肾动脉狭窄介入治疗，冠脉 PCI 三类手术要求设备能够同时兼容冠脉血管钙化及外周血管钙化的冲击波导管，用于冠脉及外周血管钙化病变治疗。
2、1 个周期内最大冲击波脉冲数	30	赛禾 10、中荟 30	脉冲数越多钙化断裂效果越好，治疗的复杂钙化病变的能力更强
3. 设备输出电压 $> 2000V$	3000V	赛禾 2000V、中荟 900-3000V 左右	设备的输出电压越高代表着冲击波能量可控性越强，同时可达到的钙化断裂效果越好

综上所述，国产血管内冲击波设备目前暂无法满足临床手术所需的可兼容冠脉及外周冲击波导管的技术要求。为安全、高效的处理血管内钙化病变，提高临床开展 TAVI, 肾动脉狭窄介入治疗，冠脉 PCI 等三类手术安全。故申请购置进口血管内冲击波治疗设备 1 套。

三、专家论证意见:

深圳市第一总医院心血管介入诊疗中心, 血管内冲击波设备用于成人患者在支架植入前对病变处冠状动脉的钙化病变进行预处理及球囊扩张, 目前该院尚无同类设备, 拟采购的设备该院已于官网进行公示, 并进行了市场调研。从响应的时间看, 进口产品具有能同时兼容冠脉及外周冲击波导管, 利于配合开展TAVI, 肾动脉狭窄介入治疗, 冠脉PCI三类手术; 1个周期内最大冲击波脉冲数达30; 设备输出电压达3000V等方面的特点, 国内产品目前暂无法同时满足临床手术治疗的同类技术要求。

综上, 建议采购进口血管内冲击波治疗设备。

专家签字:

张明华

2020年4月7日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	三明市第一医院
拟采购产品名称	血管内冲击波治疗设备
拟采购产品金额	39 万元
采购项目所属项目名称	血管内冲击波治疗设备
采购项目所属项目金额	39 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

原因阐述：

一、基本情况：

三明市第一医院心血管内科是三明市重点专科，国家级住院医师规范化培训内科基地科室，三明市胸痛中心、心衰中心、高血压达标中心、房颤中心挂靠单位。年门诊量 4 万余人次，出入院病人 2500 余人次，年介入手术量近 2000 台次，辐射整个三明地县区域，承担着三明地区心血管急危重症患者的抢救、介入、会诊以及相关专业人员的培训任务。

冠脉血管内钙化病变严重影响着器械通过，传统处理方式（特殊球囊/旋磨）技术手术并发症高且无法处理深层钙化病变。随着经皮冠状动脉介入治疗（percutaneous coronary intervention, PCI）的不断发展，介入治疗更多涉及到更为复杂的病变，而冠状动脉钙化病变经常贯穿于各种复杂病变，增加了冠状动脉介入治疗的难度，是心血管介入医师所面临的主要挑战之一，尤其是严重钙化病变，或伴有扭曲、成角、弥漫的严重钙化病变，手术即刻的并发症以及早期和晚期主要不良心血管事件的发生率明显升高。正确地识别、评估钙化病变，选择恰当的介入治疗技术，对于提高手术成功率、减少手术相关并发症、改善患者预后都非常重要。目前我院临床中，约有 30% 为钙化病变患者，临床手术处理非常困难，可使用的器械有限，无法让患者充分获益，且无相同作用机理的同类 IVL 器械可用。

随着老龄化及心血管危险因素的进展，占 PCI 发生率 1/3 的中重度钙化

病变已经成为心血管疾病治疗的瓶颈，其难点在于：1) 钙化病变往往伴随血管成角、扭曲病变，以及对血管扩张剂的反应较差，使得介入相关器械通过的难度增加。2) 钙化病变属于高扩张阻力病变，球囊成形术下球囊难以充分扩张，甚至发生球囊破裂等情况，血管难以获得理想有效支架植入的管腔大小。3) 现有治疗手段存在挑战及局限，技术复杂的同时也会造成血管壁损伤，PCI 相关并发症增多。血管内冲击波治疗设备用于介入治疗前冠状动脉钙化病变的预处理及球囊扩张，能够安全有效的处理血管内钙化病变，便于后续的支架植入，支架膨胀以及患者的获益。

冠脉介入诊疗需要经过外周血管通路且随着心脏瓣膜病介入诊疗的快速发展，所需的血管内冲击波治疗设备需同时可作用于冠脉及外周血管不同部位的浅表、中膜及深层钙化有较好的治疗效果。该技术目前处于全球先进，属于 FDA 突破性医疗技术，具有创新性，较传统钙化处理技术更为安全、便捷、有效，目前我院尚无任何同类设备，故我院于 2023 年 9 月 8 日通过院党委会审议采购血管内冲击波治疗设备 1 套。

二、市场调研情况：

该项目于 2024 年 1 月 29 日在三江市第一医院官网进行了需求公示，并于 2024 年 3 月 4 日进行了市场需求调查，共有三个品牌进行了推荐，情况如下：

品牌一：美国 Shockwave，型号 IVLGCCD；

品牌二：苏州 中荟，型号 CWD-01；

品牌三：深圳 赛禾，型号 SI-SH001-01；

三、需要满足的标准要求及主要技术指标：

血管内冲击波治疗设备用于成人患者在支架植入术前对原发性冠状动脉的钙化病变（冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。在临床应用方面，钙化病变预处理上，安全有效的将钙化病变震裂使血管恢复弹性；从造影上可以看到管腔明显增大，在支架植入或药物球囊使用前创造良好的血管内腔环境，使病人从手术中获益更多，大大缩减临床手术时间。

冠脉介入诊疗需要经过外周血管通路且随着心脏瓣膜病介入诊疗的快速发展，所需的血管内冲击波治疗设备需同时可作用于冠脉及外周血管不同部位的浅表、中膜及深层钙化有较好的治疗效果。安全、高效的处理血管内钙化病变，需要满足以下技术指标：

1. 在临床应用方面，钙化病变预处理上，安全有效的将钙化病变震裂使血管恢复弹性；从造影上可以看到管腔明显增大，在支架植入或药物球囊使用前创造良好的血管内腔环境，使病人从手术中获益更多，大大缩减临床手

术时间。要求设备能够同时兼容冠脉血管钙化及外周血管钙化的冲击波导管，用于冠脉及外周血管钙化病变治疗。

2. 在高分辨 CT 扫描中可看到血管介入前的钙化，在 IVL 治疗后，可清楚地看到断裂的钙保留在原位，极大地改变了血管的顺应性，没有发生脱落。要求设备稳定性高，由电池供电，具有机器自动检测监测及错误显示模块。遇突发情况可自行终止治疗流程。

3. 安全、高效的处理血管内钙化病变，要求设备能够手动控制冲击波激发，可连续或单独激发冲击波。为了达到更好的钙化断裂效果，需要脉冲数越多效果越好，治疗的复杂钙化病变包括外周血管钙化病变的能力更强，故 1 个周期内连续最大脉冲数量： ≥ 30 个脉冲。为了达到高效的处理血管内钙化病变需要冲击波能量可控性强，设备输出电压 $> 2000V$ 。

四、进口设备与国产设备情况分析

技术指标	进口血管内冲击波治疗设备 (Shockwave)	国产血管内冲击波治疗设备 (赛禾、中荟)	情况说明
1. 兼容冠脉及外周冲击波导管	同时兼容	赛禾仅兼容冠脉冲击波导管； 中荟仅兼容外周冲击波导管	配合开展 TAVI, 肾动脉狭窄介入治疗，冠脉 PCI 三类手术要求设备能够同时兼容冠脉血管钙化及外周血管钙化的冲击波导管，用于冠脉及外周血管钙化病变治疗。
2、1 个周期内最大冲击波脉冲数	30	赛禾 10、中荟 30	脉冲数越多钙化断裂效果越好，治疗的复杂钙化病变的能力更强
3. 设备输出电压 $> 2000V$	3000V	赛禾 2000V、中荟 900-3000V 左右	设备的输出电压越高代表着冲击波能量可控性越强，同时可达到的钙化断裂效果越好

综上所述，国产血管内冲击波设备目前暂无法满足临床手术所需的可兼容冠脉及外周冲击波导管的技术要求。为安全、高效的处理血管内钙化病变，提高临床开展 TAVI, 肾动脉狭窄介入治疗，冠脉 PCI 等三类手术安全。故申请购置进口血管内冲击波治疗设备 1 套。

三、专家论证意见:

该院心血管内科申购一套血管内冲击波碎石设备,用于介入术前冠状动脉钙化病变的预处理及球囊扩张,经多方案有效的处理血管内钙化病变,便于后续的介入手术,为达到安全、有效的治疗效果,在临床使用上需满足以下技术要求:

1. 在临床使用上,为安全有效的将钙化病变震裂使血管恢复弹性,要求设备可同时兼容冠状动脉钙化及外周血管钙化的冲击波导管,可同时用于冠脉及外周血管钙化病变治疗;
2. 为达到更好的钙化断裂效果,临床使用上需要脉冲次数越多越好,一个周期内至少 ≥ 30 个脉冲,并且需有冲击波能量可实时检测,设备输出电压需大于 $2kV$ 。

综上,目前国产设备无完全满足以上临床使用需求,建议采购进口设备。

专家签字:

王高叶

2024年4月7日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	三明市第一医院
拟采购产品名称	血管内冲击波治疗设备
拟采购产品金额	39 万元
采购项目所属项目名称	血管内冲击波治疗设备
采购项目所属项目金额	39 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。

原因阐述：

一、基本情况：

三明市第一医院心血管内科是三明市重点专科，国家级住院医师规范化培训内科基地科室，三明市胸痛中心、心衰中心、高血压达标中心、房颤中心挂靠单位。年门诊量 4 万余人次，出入院病人 2500 余人次，年介入手术量近 2000 台次，辐射整个三明地县区域，承担着三明地区心血管急危重症患者的抢救、介入、会诊以及相关专业人员的培训任务。

冠脉血管内钙化病变严重影响着器械通过，传统处理方式（特殊球囊/旋磨）技术手术并发症高且无法处理深层钙化病变。随着经皮冠状动脉介入治疗（percutaneous coronary intervention, PCI）的不断发展，介入治疗更多涉及到更为复杂的病变，而冠状动脉钙化病变经常贯穿于各种复杂病变，增加了冠状动脉介入治疗的难度，是心血管介入医师所面临的主要挑战之一，尤其是严重钙化病变，或伴有扭曲、成角、弥漫的严重钙化病变，手术即刻的并发症以及早期和晚期主要不良心血管事件的发生率明显升高。正确地识别、评估钙化病变，选择恰当的介入治疗技术，对于提高手术成功率、减少手术相关并发症、改善患者预后都非常重要。目前我院临床中，约有 30% 为钙化病变患者，临床手术处理非常困难，可使用的器械有限，无法让患者充分获益，且无相同作用机理的同类 IVL 器械可用。

随着老龄化及心血管危险因素的进展，占 PCI 发生率 1/3 的中重度钙化

病变已经成为心血管疾病治疗的瓶颈，其难点在于：1) 钙化病变往往伴随血管成角、扭曲病变，以及对血管扩张剂的反应较差，使得介入相关器械通过的难度增加。2) 钙化病变属于高扩张阻力病变，球囊成形术下球囊难以充分扩张，甚至发生球囊破裂等情况，血管难以获得理想有效支架植入的管腔大小。3) 现有治疗手段存在挑战及局限，技术复杂的同时也会造成血管壁损伤，PCI 相关并发症增多。血管内冲击波治疗设备用于介入治疗前冠状动脉钙化病变的预处理及球囊扩张，能够安全有效的处理血管内钙化病变，便于后续的支架植入，支架膨胀以及患者的获益。

冠脉介入诊疗需要经过外周血管通路且随着心脏瓣膜病介入诊疗的快速发展，所需的血管内冲击波治疗设备需同时可作用于冠脉及外周血管不同部位的浅表、中膜及深层钙化有较好的治疗效果。该技术目前处于全球先进，属于 FDA 突破性医疗技术，具有创新性，较传统钙化处理技术更为安全、便捷、有效，目前我院尚无任何同类设备，故我院于 2023 年 9 月 8 日通过院党委会审议采购血管内冲击波治疗设备 1 套。

二、市场调研情况：

该项目于 2024 年 1 月 29 日在三明市第一医院官网进行了需求公示，并于 2024 年 3 月 4 日进行了市场需求调查，共有三个品牌进行了推荐，情况如下：

品牌一：美国 Shockwave，型号 IVLGCCD；

品牌二：苏州 中荟，型号 CWD-01；

品牌三：深圳 赛禾，型号 SI-SH001-01；

三、需要满足的标准要求及主要技术指标：

血管内冲击波治疗设备用于成人患者在支架植入术前对原发性冠状动脉的钙化病变（冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。在临床应用方面，钙化病变预处理上，安全有效的将钙化病变震裂使血管恢复弹性；从造影上可以看到管腔明显增大，在支架植入或药物球囊使用前创造良好的血管内腔环境，使病人从手术中获益更多，大大缩减临床手术时间。

冠脉介入诊疗需要经过外周血管通路且随着心脏瓣膜病介入诊疗的快速发展，所需的血管内冲击波治疗设备需同时可作用于冠脉及外周血管不同部位的浅表、中膜及深层钙化有较好的治疗效果。安全、高效的处理血管内钙化病变，需要满足以下技术指标：

1. 在临床应用方面，钙化病变预处理上，安全有效的将钙化病变震裂使血管恢复弹性；从造影上可以看到管腔明显增大，在支架植入或药物球囊使用前创造良好的血管内腔环境，使病人从手术中获益更多，大大缩减临床手

术时间。要求设备能够同时兼容冠脉血管钙化及外周血管钙化的冲击波导管，用于冠脉及外周血管钙化病变治疗。

2. 在高分辨 CT 扫描中可看到血管介入前的钙化，在 IVL 治疗后，可清楚地看到断裂的钙保留在原位，极大地改变了血管的顺应性，没有发生脱落。要求设备稳定性高，由电池供电，具有机器自动检测监测及错误显示模块。遇突发情况可自行终止治疗流程。

3. 安全、高效的处理血管内钙化病变，要求设备能够手动控制冲击波激发，可连续或单独激发冲击波。为了达到更好的钙化断裂效果，需要脉冲数越多效果越好，治疗的复杂钙化病变包括外周血管钙化病变的能力更强，故 1 个周期内连续最大脉冲数量： ≥ 30 个脉冲。为了达到高效的处理血管内钙化病变需要冲击波能量可控性强，设备输出电压 $> 2000V$ 。

四、进口设备与国产设备情况分析

技术指标	进口血管内冲击波治疗设备 (Shockwave)	国产血管内冲击波治疗设备 (赛禾、中荟)	情况说明
1. 兼容冠脉及外周冲击波导管	同时兼容	赛禾仅兼容冠脉冲击波导管； 中荟仅兼容外周冲击波导管	配合开展 TAVI, 肾动脉狭窄介入治疗，冠脉 PCI 三类手术要求设备能够同时兼容冠脉血管钙化及外周血管钙化的冲击波导管，用于冠脉及外周血管钙化病变治疗。
2、1 个周期内最大冲击波脉冲数	30	赛禾 10、中荟 30	脉冲数越多钙化断裂效果越好，治疗的复杂钙化病变的能力更强
3. 设备输出电压 $> 2000V$	3000V	赛禾 2000V、中荟 900-3000V 左右	设备的输出电压越高代表着冲击波能量可控性越强，同时可达到的钙化断裂效果越好

综上所述，国产血管内冲击波设备目前暂无法满足临床手术所需的可兼容冠脉及外周冲击波导管的技术要求。为安全、高效的处理血管内钙化病变，提高临床开展 TAVI, 肾动脉狭窄介入治疗，冠脉 PCI 等三类手术安全。故申请购置进口血管内冲击波治疗设备 1 套。

三、专家论证意见：

中诺单位拟采购主管内冲击波治疗设备。用于成人患者在支架植入前对厚壁型动脉粥样硬化的病变进行预处理及球囊扩张，创造良好的血管内腔环境，大大缩减手术时间；需要同时兼容冠状动脉粥样硬化及外周血管粥样硬化的冲击波设备；满足临床开展TAVI、肾动脉支架介入治疗、冠状PCI三类手术。用于治疗和预防及外周血管粥样硬化病变。为了安全高效的处理血管内粥样硬化病变，需要设备手动控制冲击波次数，可连续或单独治疗冲击波；脉冲数越多效果越好。治疗的复发性粥样硬化、钙化病变强。需要1个周期内连续最大脉冲数： ≥ 30 个脉冲；需要设备输出电压 $> 2000V$ 。电压越高代表冲击波能量可治疗越强。达到的粥样硬化断裂效果越好。综上，目前国产设备无法满足以上临床使用需求。建议采购进口设备。

专家签字：

时松林

2024年4月7日