附件 3：

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省福州儿童医院
拟采购产品名称	便携式 pH 值和阻抗检测仪
拟采购产品金额	万元
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	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：

我院因诊疗需求，拟采购便携式 pH 值和阻抗检测仪

一、采购需求、采购前现状

便携式 pH 值和阻抗检测仪是从患者鼻腔插入一根 pH 监测电极，放在食管下括约肌上特点位置，体外与记录仪联接，连续监测。完成后将记录仪所记录的资料输入电脑，进行显示、分析、判断和打印。反流检测是胃食管反流病诊断的金标准。

胃食管反流病具有发病率高，误诊率高，痛苦程度高等特点，需要临床的精确诊断。同时，患者分散，通常除了消化科，还有心内科、耳鼻喉科、呼吸科等，如果没有精确诊断，容易出现误诊等不良后果，因此，临床上需要高精度的诊断设备；另外，因为反流检测需要至少 24 小时带线的长时间监测，考虑儿童患者的耐受性，确保检查的准确性，目前已经有 96 小时的无线反流检测，特别适合儿童患者，应考虑现有设备的兼容功能。对于反流检测需要具备以下特点：

1、采样精度要高，采样范围要广，准确采集反流信号。

2、采样频率要高，全面采集反流事件。

3、多通道 pH 检测功能，满足临床需要。

4、具备阻抗监测功能，软件能够兼容无线反流胶囊。

5、多种电极型号可选，适合不同类型患者，性能稳定。

我科室尚无反流检测设备，缺少胃食管反流病患者的精确诊断，特别是贲门失弛缓、抗反流手术等患者术前评估均需要胃食管反流检测。目前科室尚无此类设备，急需引进。

二、进口产品具备的优势

胃食管反流检测技术是近年来对胃食管反流病的认识深入，患者增多从国外引进的检查技术，进口设备具有丰富的临床使用经验和证据。进口的便携式 pH 值和阻抗检测仪具有目前领先的诊疗技术，

其产品在临床运用上优势明显。其产品具有如下优势：

1、采样精度达到 0.1pH，能够准确的采集反流信号，检测细微的反流变化，便于临床诊断和分析反流情况。正常胃液的 pH 值在 0.9-1.5 左右，反流引起食管 pH 值变化需要精确采集，才能够明确反流严重程度。

2、采样频率可以达到 1 秒，全面监测反流信号，准确度更高。

3、具有多通道 pH，可以满足临床不同需求，适用于多种不同的反流情况，帮助临床确认反流的真实情况。

4、软件设备能够兼容 96 小时无线反流胶囊，具备后续硬件升级功能。

胃食管反流病涉及多个学科多种不同症状，需要精确且全面的诊断，因此进口设备更能满足临床不同情况下反流检测的需求，例如多通道 pH 检测，精确的评估反流情况等。

正是基于以上临床优势，该技术目前在国内外权威医疗机构使用，例如国内的浙江大学附属邵逸夫医院消化内科、首都医科大学附属北京儿童医院新生儿科、中山大学附属第一医院消化内科等权威机构。该项技术逐步在儿科领域开展运用，为广大患儿带来福音。

三、国产同类产品情况

（1）有没有同类产品：有（1 个厂家）

（2）国产设备哪些功能不足、无法解决哪些实际问题、无法达到何种效果：

随诊人民生活水平的提高，患者对功能性胃肠病的重视和诊治需求也随之提升。国内也逐步开展胃食管反流病诊疗，各地因当地医疗项目收费，医保情况不同，发展程度不一。但是胃食管反流检测技术对于难治性 GERD 或者需要手术的患者术前术后或者药物治疗前后评估诊断已经成为共识。国产反流检测设备发展较慢，目前只有一个国产厂家，在产品性能上于进口设备有较大差距。

1、国产 pH 检测设备采样精度仅进口设备的十分之一，为 1pH，误差较大，准确度较低，严重影响胃食管反流情况的评估。

2、国产 pH 检测设备采样频率是进口设备的六分之一，采集数据不全面。

3、国产 pH 检测设备最多为 2 个 pH 通道，进口设备可以达到 4 个 pH 通道，在临床使用上有所限制。

4、国产 pH 检测设备尚无 96 小时无线检测设备销售，不具备软件兼容升级功能。

5、国产产品因为发展时间较短，产品尚不成熟，稳定性能较差，达不到诊断效果，目前临床运用的大部分为进口设备。

由于上述原因，我院申请采购进口产品，望予以批准

三、专家论证意见

经论证认为该院很有必要采购进口便携式 pH 值和阻抗检测仪，论证理由如下：

一、采购进口产品与临床疾病检测的关联性：

便携式 pH 值和阻抗检测仪技术原理：阻抗（电阻）等于电压除以电流，电流强度与电极之间的导电性（离子浓度）成正比关系。阻抗值的高低与电流强度成反比关系。当离子浓度高时，阻抗值低，导电性强，电流强度大。反之，当离子浓度低时，阻抗值高，导电性弱，电流强度低。由于食团的离子浓度不同，其阻抗值变化也不同，也可以根据阻抗值得变化，了解使团的性质。正常吞咽时，食管上端先出现阻抗降低，食管下端后出现阻抗降低；而在反流时，则是食管下端先出现阻抗降低，食管上端后出现阻抗降低。因此我们根据食管不同部位阻抗值的变化的先后顺序，可以客观的检查出是否存在返流，每次反流的速度，每次反流持续时间以及反流的高度等信息。同时也可以测定吞咽时，食团是否完全传输、排空所需要的时间、排空的速度的信息。

便携式 pH 值和阻抗检测仪的临床应用：1. 测定各种形式的胃食管反流（如酸反流、非酸反流、液体或气体反流以及混合反流）；2. 评价高位胃食管反流；3. 通过团块运动评价吞咽困难；4. 对 GERD 病人的治疗进行评价，与内镜治疗以及抗反流手术治疗相配合；5. 对反复发作的反流症状进行评价。

目前该院尚无此类检测设备。

二、进口产品的技术优势和国产产品的不足：

1、进口产品采样精度： pH ≤ 0.1，Z ≤±5%，能够准确的采集反流信号，检测细微的反流变化，便于临床诊断和分析反流情况。正常胃液的 pH 值在 0.9-1.5 左右，反流引起食管 pH 值变化需要精确采集，才能够明确反流严重程度。国产 pH 检测设备采样精度大于 0.9pH，误差较大，准确度较低，严重影响胃食管反流情况的评估。

2、进口产品具有 4 通道 pH，可以满足临床不同需求，适用于多种不同的反流情况，帮助临床确认反流的真实情况。国产 pH 检测设备最多为 2 个 pH 通道。

三、进口产品与疾病检测的关联性、不可替代性：

进口产品采样精度要高，采样范围要广，准确采集反流信号。采样频率较高，全面采集反流事件。多通道 pH 检测功能，满足临床需要。多种电极型号可选，适合不同类型患者，性能稳定。96 小时的无线反流检测胶囊体积较小。以上技术特别适合儿童患者使用，国产产品无法替代使用。

目前国产产品不具有以上技术，不满足使用要求，且该产品未列入商务部《限制进口机电产品目录》和 不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中的产品，故建议采购进口产品。

林岗新

2014 年 9 月 7 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

采购人本次拟申请采购的为便携式 pH 值和阻抗检测仪，其所支持的 24 小时食管 PH 值监测是确定有无胃食管返流的重要方法，在符合生理状态下对食管内的 PH 值变化进行动态监测及定量分析，提供食管是否存在过度酸返流的客观证据。以 pH<4.0 总时间百分比作为酸暴露的标志，是区分生理性及病理性返流的客观有效指标。

1. 采购进口产品的必要性：

根据采购人的采购前现状，暂无胃食管反流检测设备。该设备检测结果是诊断胃食管反流（GERD）的重要依据，需要临床检测结果准确度高的设备进行专科疾病的精确诊断。

2. 国产同类产品与进口产品的比较：

（1）国产同类产品：

①食道阻抗-pH 联合监测，鲜有 2mm 导管直径，患者不易耐受；

②可供选择的 pH 通道在 2 个左右；

③采样精度约为 1pH，存在一定的检测偏倚；

④暂不支持长时间无线检测。

（2）进口产品：

①pH 电极直径（导管）可达 2mm 及以下，检查体验良好；

②功能按键可达 4 个，方便患者使用；

③采样精度：pH≤0.1，Z≤±5%，能够检测细微的反流变化；

④软件支持适配 96 小时无线监测胶囊，具备持续的硬件升级能力。

综上所述，国产同类产品暂不能完全满足经采购人论证所提出的临床应用参数，故拟建议申请购置进口产品并提请审批。

2022 年 9 月 7 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

经论证，该单位申请理由属实，我同意该单位申请采购进口便携式 pH 值和阻抗检测仪的理由。因目前国内同类产品尚无法满足医院临床工作需求。

1、需求及现状：

随着科学技术的不断发展，高科技医疗诊治设备越来越多地应用于临床，对提高临床诊断、治疗水平有很大作用。胃食管反流病具有发病率高，误诊率高，痛苦程度高等特点，需要临床的精确诊断。同时，患者分散，通常除了消化科，还有心内科、耳鼻喉科、呼吸科等，如果没有精确诊断，容易出现误诊等不良后果，因此，临床上需要高精度的诊断设备；便携式 pH 值和阻抗检测仪的反流检测是胃食管反流病诊断的金标准。另外，因为反流检测需要至少 24 小时带线的长时间监测，考虑该医院儿童患者的耐受性，确保检查的准确性，目前已经有 96 小时的无线反流检测，特别适合儿童患者，应考虑现有设备的兼容功能。目前该医院尚无反流检测设备，缺少胃食管反流病患者的精确诊断，特别是贲门失弛缓、抗反流手术等患者术前评估均需要胃食管反流检测。故急需引进精度高、操作简便的便携式 pH 值和阻抗检测仪。

二、进口同类产品技术性能、参数的优势：

1. 采样精度达到 0.1pH，能够准确的采集反流信号，检测细微的反流变化，便于临床诊断和分析反流情况。正常胃液的 pH 值在 0.9-1.5 左右，反流引起食管 pH 值变化需要精确采集，才能够明确反流严重程度。
2. 具有多通道 pH，可以满足临床不同需求，适用于多种不同的反流情况，帮助临床确认反流的真实情况。
3. 采样频率可以达到 1 秒，全面监测反流信号，准确度更高。
4. 多通道 pH 检测，能精确的评估反流情况。

三、目前国产同类产品在性能和技术参数方面的不足：

1. 国产反流检测设备起步较迟发展较慢，目前只有个别国产厂家的产品面市，在产品性能和技术上于进口设备有较大差距。
2. 国产 pH 检测设备最多为 2 个 pH 通道，尚无 96 小时无线检测功能，软件单一兼容性差，设备性能稳定性差，无法满足临床需求。

综上所述，通过性能和参数的对比，目前国产同类产品尚无法充分满足该医院临床需求。为保证医院的诊疗质量、提高科研教学水平。建议：采购进口同类产品。

刘[illegible]

2024 年 9 月 7 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

经论证，该单位申请采购进口的便携式pH值和阻抗检测仪的理由成立，使用要求：

1、采购进口产品的必要性：目前尚无反流检测设备，缺少胃食管反流病患者的精确诊断，特别是贲门失弛缓、抗反流手术等患者术前评估均需要胃食管反流检测。

2、国产同类产品与进口产品的比较：

胃食管反流病具有发病率高，误诊率高，痛苦程度高。

（1）国产同类产品

1. 国产pH检测设备采样精度仅进口设备的十分之一，为1pH，误差较大，准确度较低，严重影响胃食管反流情况的评估，尤其是检测微细的反流变化没有进口产品优势。

（2）进口产品：

1. 进口产品采样精度达到0.1pH，能够准确的采集反流信号，检测细微的反流变化，便于临床诊断和分析反流情况。

2 进口产品正常胃液的pH值在0.9-1.5左右，反流引起食管pH值变化需要精确采集，才能够明确反流严重程度。

3. 进口产品采样频率可以达到1秒，全面监测反流信号，准确度更高。

4. 进口产品软件设备能够兼容96小时无线反流胶囊，具备后续硬件升级功能。

3、综上：基于临床优势，建议采购进口产品。

2022年9月7日

三、专家论证意见

经审查，该申请符合政府采购相关法律法规的规定，程序合法。

2022年9月7日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。