

福建省肿瘤医院

关于高场强磁共振引导的直线加速器采购 项目市场需求调查的报告

一、采购项目基本情况

全国文明单位——福建省肿瘤医院是福建省唯一一所集预防、医疗、康复、科研、教学和培训于一体的三级甲等肿瘤医院，2013 年被国家卫生计生委确认为肿瘤科国家临床重点专科建设项目，放射治疗科、中西医结合科被列为省级重点专科建设项目，为福建省及周边城市肿瘤专科疑难病症预防、诊疗工作作出突出贡献，承担福建肿瘤防治与研究的重要平台，形成肿瘤领域的技术高地、学科高地、人才高地和服务高地，在肿瘤防控和综合诊疗方面形成特色优势，在全省及周边地区的肿瘤防治工作中发挥着龙头作用。为了确保我省疑难杂症患者的就诊需求及良好的就诊体验，做到大病不出省，作为福建省肿瘤专科医院及福建省放射治疗专业的龙头，我院迫切需要引进高场强磁共振引导的直线加速器。

高场强磁共振引导的直线加速器是近 5 年来出现的全

新影像引导类放疗设备。它将高场磁共振扫描仪与加速器进行一体化集成，让磁共振成像与加速器治疗在同一中心，实现在放射治疗过程中实时采集的人体磁共振影像，在根本上解决实施放射治疗的过程中靶病灶可视化差的问题。在治疗过程中，充分利用磁共振影像多模态的高清成像能力引导放射治疗。每次治疗时可根据治疗靶区的实际位置更新治疗计划，能够适应治疗时靶区的实际位置而变更治疗计划，利用高场磁共振实时电影成像模式，进行分次内引导，监控照射治疗过程中的靶区运动，并在治疗后利用磁共振功能成像立刻进行影像和生物学评估，这种技术就叫做磁共振引导实时自适应放射治疗。这种技术会保证肿瘤接受的剂量，同时避免正常组织受到高剂量照射。

我院于 2022 年 8 月 5 日取得福建省卫生健康委员会签发的乙类大型医用设备配置许可证（许可证编号：乙 1305200037，配置机型为临床研究型：高场强磁共振引导的直线加速器）。该项目资金自筹 8000 万元。

该设备的引进主要用于我院的医疗、教学、科研等方面用途，其工作开展意义十分重大。既可明显提升肿瘤治疗中心对恶性肿瘤的整体治疗水平，满足患者的个性化医疗需求，也能进一步增强肿瘤治疗中心的品牌竞争力。高场强磁共振引导的直线加速的引入，将提升我院放疗科对精确肿瘤治疗的整体水平，有利于巩固放疗科的区域优势，完善肿瘤的综合治疗链，扩大肿瘤中心的影响力以及有利于拓展医院

发展的新空间。

二、采购需求调查

放射治疗治疗恶性肿瘤的目标是用足够高的放射剂量破坏所有肿瘤细胞的再生能力，同时避免肿瘤周边的正常组织受到严重的辐射损害。目前广泛使用的图像引导放疗技术将放射治疗引入了精准治疗的领域。这种技术根据治疗前或治疗中获取的定位影像校正治疗靶区的位置误差，以提高放射剂量递送的准确度。使用 X-射线影像引导放疗已成为现代放射肿瘤学的一个标准临床技术。集成到常规直线加速器的三维锥形束计算机断层扫描 (CBCT) 可提供患者在治疗体位的影像，与模拟计划的三维计算机断层扫描 (CT) 影像进行比对可得到患者治疗靶区的定位误差。由于 CBCT 引导放疗受到软组织对比度的限制，在许多临床治疗中无法提供清晰的解剖结构的信息。许多常见的胰腺、食道、直肠、子宫颈、头颈、膀胱、前列腺、肾、淋巴结等肿瘤在 CBCT 上很难看清楚，因而，这类肿瘤的放疗靶区体积在空间和时间上仍然有较大的不确定性。显然，提升在线影像的软组织对比度可以更准确地确定治疗靶区，改善剂量递送的准确度，以避免正常组织的过量照射。然而，CBCT 因 X-射线物理特性带来的技术瓶颈，已不再有很多改进的空间。高场强磁共振放射治疗系统的研发及临床应用是为了解决现存的遗缺，真正提高放射治疗在临床应用中的作用，高场强磁共振放射治疗系

统，将带来清晰的靶区边界及危及器官的解剖结构、实现毫米级的软组织高质量图像；达到从根本上解决对靶区的高剂量照射同时最大限度的保护正常组织，提高治疗效果，减少毒副作用。高场强磁共振放射治疗系统，不只是上述特点及优势，更重要的在于功能影像学，通过磁共振成像的各种特性，序列的选择及特殊成像技术，实现对肿瘤占位性质的判断。从而确定照射次数、照射范围和照射剂量的选择，给出科学、准确的判断及定义。治疗分次内的磁共振图像，可实现实时追踪靶区的位置；实现在线自适应治疗（靶区形状、运动和生物特性的变化）；量化的影像可以显示肿瘤和纤维化或坏死组织之间的区别，更好的评估治疗的预后及毒副作用，实现个体化治疗。

我院目前已经全面使用由常规图像引导的放射治疗设备，可以开展 3D-CRT、IMRT、Vmat、SBRT 等治疗技术对肿瘤进行治疗。但对于难治性肿瘤或放疗风险高的患者，仍旧缺乏安全有效的放射治疗手段。高场强磁共振引导的直线加速引入，可以让我院开展最先进的磁共振引导实时自适应放疗技术。除了满足常规放射治疗意外，利用磁共振在放疗全程中的高清多模态成像能力、实时自适应计划调整、实时治疗影像监控和治疗后的生物学效果评估能力，可以更安全的开展难治性肿瘤、功能保留性放疗、超大分割放疗或消融，以及全新放疗适应症的治疗。提高肿瘤控制率的同时，降低

患者放疗毒性，为广大肿瘤患者提供更具精准化、个性化的放射治疗手段。

高场强磁共振引导的直线加速器必须具备的技术标准有：

一、具备超导磁共振图像引导系统；

超导磁共振成像系统可以实现更快成像速度、更多成像序列模式和更高信噪比的软组织高清影像。相比现有的CT/CBCT 图像引导放疗系统，在治疗时可以获得更加高质量的图像，可以清晰地看到肿瘤的形状及位置，特别对于软组织肿瘤及运动肿瘤有更优的治疗效果，而且不会给患者带来额外的X射线辐射，更加安全。

二、具备先进双滑环加速器系统（配备高级多叶光栅系统）；

双滑环式加速器，与传统加速器相比，其可以进行连续360° 围绕人体旋转，旋转速度更快，最快 6RPM，可有效提高治疗速度。配备的高级多叶光栅系统，可以更精准和更快的约束射线适配肿瘤形状。

三、具备分次内图像实时引导功能；

治疗分次内的图像实时引导，可以在照射治疗时，通过影像实时追踪靶区的位置，对于运动器官的肿瘤能够实时定位追踪，极大的提高放疗治疗的效果，极大降低对正常组织的损伤。

四、具备全程实时自适应放疗技术。

全程实时自适应放疗技术可让肿瘤医生在每次的治疗中实时获取肿瘤和周围正常组织的磁共振影像，根据当前磁共振影像中的靶区变化实时调整放疗计划，监控治疗实施、并对治疗结果进行现场评估。让放射治疗真正个性化、精准化的特性。

三、需求调查过程

高场强磁共振引导的直线加速器目前只有医科达（英国）有限公司独家制造生产，Elekta Unity 是目前全球唯一成熟且在国家食品药品监督管理局医疗器械注册证“产品名称”上体现磁共振引导放射治疗系统的放射治疗设备，市场上尚无其他同类产品，确实需要采购进口设备，采购方式是单一来源采购。我院通过官网公开调研方式实施需求调查。Elekta Unity 于 2018 年在国内联合五家顶级肿瘤中心开展了多中心的临床试验。并于 2020 年 8 月获得 NMPA 认证，在中国正式上市。上市以来，已经在国内获得了超过 10 家的订单并已装机，用户均为国家级或省级肿瘤中心和综合医院。以 2021 年 4 月在山东省肿瘤医院正式开始临床治疗为标志，目前已经有 4 家用户投入临床使用，分别为：中国医学科学院肿瘤医院、中山大学肿瘤医院、山东省肿瘤医院、四川省肿瘤医院。在短短的一年多时间里治疗患者数量已经超过 1000 人，是国内开展治疗人数最多的自适应放疗设备。治疗部位超过 40 种，相关的学术文章发表已经超过 37 篇（截

止 2022 年 4 月)。

四、调查结论

根据卫生部关于大型医疗上配置的科学规划,合理布局,集中使用,资源共享的精神,结合我院在福建省肿瘤治疗上的龙头地位,以及本次需求情况分析,我院急需采购高场强磁共振引导的直线加速器,对于确立我们医院保持国内学术领先地位,使医院的放射治疗水平达到国内领先乃至国际一流水平,是很有利的。也只有引进新技术、新设备,才能使医院更好地引领医疗领域新潮流,力争成为中国乃至亚洲一流肿瘤专科医院,才能更好地为福建省及东南各省市百姓造福!

五、调查结果承诺

承诺上述需求调查内容真实有效,无虚假情况,本单位对此报告内容的真实性负责。

