

福建医科大学附属第一医院关于三维表面成像系统设备采购

项目市场需求调查报告（进口产品）

一、采购项目基本情况

福建医科大学附属第一医院是一所集医疗、教学、科研于一体的综合性三级甲等医院。医院颌面外科需要采购一台具备高性能软硬件的诊断、分析、设计面部成像系统以满足国家区域医疗中心高水准的临床、科研、教学工作要求。主要需求包括唇腭裂动态捕捉儿童高精度面部数据执行更稳妥手术方案；正畸的动态三维软组织数据活动性评估，患者正畸前后软组织对比研究；正颌预测颌面部侧面轮廓软组织变化（以结果为导向的手术设计），面部对称性的三维动力学分析及手术方案设计；数字化美学修复设计与微创治疗；三维面容与唇齿关系研究等。

项目资金来源为自筹，预算金额：150万，批号：闽财指【2021】55号。

二、采购需求调查

1. 单位采购项目需求及标准

为了提高科室数字化水平，改善患者满意度、科室科研领域有新突破，现需要获取患者高精度面部皮肤形态的三维图像，用于正畸、正颌、微创修复、唇腭裂等精确临床诊断分析，与三维数字化颌面外科手术模拟软件配合，要求设备具备以下技术标准。

(1) 连续获取动态三维图像镜头的图像扫描方式：脸部是人体外在形态结果最复杂的部位之一，患者体位变化，面部表情变化，肤色与灯光改变，都会对数据与图形有影响。灰阶级传感器的多镜头多角度模块化同步扫描捕捉方式，灰阶的纹路色彩色温跟人体比较符合。镜头组数 ≥ 2 组，才能快速捕获脸部三维深度信息精确重建即达到三维，国产的是1组只能达到静态成像。能一次性获取从静止舒适位到最佳微笑位置的连续面部三维表面形态、结果、纹理、色泽的图像。可进行三维正畸描点、正颌领域用于术前美学效果预测、面部肌肉张力和平衡的变化研究，微笑时软组织动态不对称研究。

(2) 图像获取速度：每秒 ≥ 10 帧的获取速度，每帧为高精度完整的3D模型数据，自动将每个图像渲染为一个具有真彩图像的连续点云，不需手动缝合或拼接，获取速度要最小达到每秒10帧时候才可以达到三维动态，至于追求动态的理由是患者在没有表情笑容等时候脸部是正常的，但一旦有表情脸部就会发生歪等变化，静态的肌肉张力跟动态时候是不对称的，所以如果只有静态图像是影响临床医生的判断的。

(3) 真彩图像与精度：获取的三维数据精度 $\leq 0.2\text{mm}$ ，可精确测量三维表面特征的长度，空间角度，表面积、体积等信息。为诊断提供精确数据支持。对正畸，正颌，微创修复等领域提供高精度的数据支持。有效提高诊断效率50%。为颌复体修复提供精确数据，提高手术效率50%以上。所获取数据为真彩数据，在

计算机中真实还原患者情况，三维数据与真实数据1:1，可进行三维数字化颌面外科手术模拟，颌面外科手术三维模型设计与制作，种植手术导板制作。

(4) 成像范围：面部耳朵至耳朵 ≥ 190 度的成像范围，可记录整个人脸的面部表情、功能、软组织表面细微变化。通过对比人脸数据变化得到统计学医学分析，可用于人体工程、人因工程、人类表型组研究。对临床医患沟通或是选择各项手术方案提供保障。可拓展三维 DSD 治疗的新方法。

(5) 白光成像：LED白光成像技术，对人眼无伤害无刺激，更接近自然光，有效避免闭眼动作或眼部不适，可捕捉患者咀嚼、吞咽时面部肌肉及唇部细微动态变化信息，国产的大部分采用的是闪光，闪光光线太亮会导致眼部跟脸部肌肉发生变化，不利于捕捉真实的数据。并且如果患者脸部有塌陷部位，成像会比较暗，光补偿可解决这个难题并且为额面部浅表缺损进行赝复体修复。

2. 国内产业发展、市场供给

唇腭裂手术，正畸，正颌，美学微创修复三维设计应用已普及到国内外各大医院。国内从2000年开始引进该技术。目前院校及三甲及专科医院绝大部分医院开展了该项技术。上海第九人民医院，华西口腔医院，北京大学口腔医院等各个科室均已配备此设备。

3dMD 厂商在国内主要城市北京，广州，上海等地设有专业售后机构及备品仓库，在福建有多名专业售后服务工程师；香港 i-Tom 北京工厂设有备品备件库，可通过物流发往全国各地；福建当地无售后服务人员，需从北京总部外派工程师；台湾 Accu3DX 在北京设有备品备件库，可通过物流发往全国各地；福建当地无售后服务人员，需从北京总部外派工程师。

3. 国产与进口产品价格对比

3dMD 使用市场情况：

2022年8月，北京大学深圳医院，成交价249.6万元；

2021年5月，南京市口腔医院，成交价168万元；

2019年11月，河北医科大学附属口腔医院，成交价158万元；

2020年10月，西安交通大学附属口腔医院，成交价159.5万元；

2018年11月，上海市第九人民医院，成交价159.7万元。

I-Tom使用市情况：

2021年3月 安徽合肥市口腔医院 成交价158万；

2022年8月 中山大学附属口腔医院 成交价149.4万。

Accu3DXPro 使用市场情况：

目前无国内销售记录，咨询厂商价格为：140万-160万，取决于配置。

4. 核心技术标准于采购需求对比情况

序号	重要参数	i- TOM (香港品牌)	ACCU3DXPro (台湾设备)	3dMD (美国设备)	参数的意义及相应的科研
1.	每组镜头含 2个灰阶镜	不符合。设备 含5个彩色	不符合。镜头包 含1个彩色摄像	符合。	采用昆虫复眼原理的主动多组 多目扫描技术，不需标记描点，

	头1个彩色镜头1个光斑投影,组数 ≥ 2 组。	摄像头(1组)。	头,2个黑白镜头,镜头数目(1组)。		不需多角度拍摄,一次拍摄完成动态三维拍摄面部信息采集数据量。最少2组时候完整的动态三维面部数据量。便于开展立体摄影技术的三维照相系统获取畸形面部影像的精确性研究。软组织测位预测引导全弓种植体支持康复。
2	镜头图像获取速度 ≥ 10 张/秒。	不符合。镜头图像获取速度2张/秒,	不符合。镜头图像获取速度2张/秒。	符合	图像短时间内获取速度快而数量 ≥ 10 张/秒时是动态,能快速捕捉患者咀嚼、吞咽时的表情,变化时的面部肌肉信息,具有拍摄速度快,无侵入性,无伤害的特点。静态的肌肉跟动态的时候是不对称的,所以需要动态捕捉图像。用于开展唇腭裂的诊疗和研究,未修复唇腭裂患者的鼻唇部形态学测量。或是追踪患儿的生长发育变化过程。
3	获取数据为真彩图像,图像几何精度 $\leq 0.2\text{mm}$ 。	不符合。获取数据为静态图像,图像几何精度0.1mm	不符合。获取数据为真彩图像,图像几何精度0.5mm。	符合	真彩图像几何数据越小精度越高。0.2mm以下几何精度能满足临床各种需求。真彩图像,图像几何精度大于0.2mm的图像存在失真跟粗糙,比如做正畸正颌手术种植手术时候会影响医师判断。动态几何图像精度高,为临床或科研提供高可信度的数据支持。对于临床正颌手术的精准测量。或是开展高精密度面部美学修复提供精准解析。
4	成像范围面部耳朵到耳朵190°。	符合	符合	符合	耳朵到耳朵190°扫描范围能完整采集面部信息数据。利于开展三维DSD(美学微笑设计)的治疗新方法,拍摄所见即所得,为患者进行真实的三维美学设计。医生可对整个口颌系统的状态做出正确的判断,给出模拟治疗方案。
5	白光获取图像。	不符合。闪光灯式补光扫描。	符合	符合	白光捕捉图像,对人眼无伤害,捕捉患者最自然、放松的面部细节状态,是自然光下捕捉暗的部位,光线可达面部各区域,

					闪光灯会引起患者闭眼。白光技术利于开展对额面部浅表缺损进行赈复体修复,如眼缺损、鼻缺损、耳郭缺损等。
--	--	--	--	--	--

三、需求调查过程

我院按照政府采购法律法规要求于2022年10月14日发布了设备需求综合调研公告,公开征集有意向的厂家或供应商参与竞争。为确保在调研论证时能囊括大部分市场主流国内外品牌,在公开征集调研对象时,均设置基础公共参数作为标准。在市场调研公示期间有三家厂商提交了产品资料,品牌为3dMD、i-TOM、ACCU3DXPro。并于2022年12月1日邀请院内专家开展进口产品论证会并认真审阅了设备调研资料,详细讨论了产品需求相关问题。

四、调查结论

根据以上内容,我院三维表面成像系统在以下方面具有以下需求。

1. 每组镜头含2个灰阶镜头1个彩色镜头1个光斑投影,组数 ≥ 2 组。
2. 镜头图像获取速度 ≥ 10 张/秒。
3. 获取数据为真彩图像,图像几何精度 ≤ 0.2 mm。
4. 成像范围面部耳朵到耳朵 $\geq 190^\circ$ 。
5. 白光获取图像。

结合我院需求调查、产品论证及临床需求等因素,目前国产的三维表面成像系统设备无论在科研方面还是临床使用上均无法全面满足我院颌面外科的需求。该产品不属于严格控制购买进口清单内,故申请购买一套进口的三维表面成像系统设备,望批准。

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。

开展需求调查所发布的设备市场调研公告的网页截图已作为附件上传至福建省政府采购网上公开信息系统。


 福建医科大学附属第一医院
 2022年12月2日