**ОБГРУНТУВАННЯ ТА ПРОПОЗИЦІЇ ЩОДО ПРИДБАННЯ РЕНТГЕНОЛОГІЧНОГО ОБЛАДНАННЯ**

**Цифрова ультразвукова діагностична система експертного класу – 1 шт. (код НК: 40761 “Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації ” General-purpose ultrasound imaging system) – очікувана вартість 6,150 млн. грн**

ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» є головною науково-дослідною установою з відповідної спеціалізації МОЗ і НАМН України, робота якого спрямована на надання високоспеціализованої медичної допомоги населенню України з захворюваннями та травмами опорно-рухового апарату. В Інституті проводиться діагностика та виконуються оперативні втручання найвищого рівня складності згідно світових стандартів та протоколів, які потребують використання сучасного обладнання.

На сьогодні на балансі інституту знаходиться вісім пересувних апаратів з ЕОП, з них шість апаратів виробника Siemens та Ziehm (Німеччина):

Вік всіх апаратів перевищує 20 років. Апарати морально та фізично застарілі, часто виходять із ладу. Для забезпечення ефективної роботи операційного блоку в кожному операційному залі має знаходитись як мінімум один пересувний рентген апарат з ЕОП. Переміщення мобільних рентгенівських апаратів з одного операційного залу в сусідній (при поломці апарату відповідної операційної) призводить до збільшення часу оперативних втручань (очікування черги), частого виходу з ладу як механічної частини апарату, так і електронних блоків, що в свою чергу вимагає тривалого та дороговартісного відновного ремонту.

 На сьогоднішній день існує нагальна потреба в заміні апаратів через фінансову недоцільність та в деяких випадках неможливість проведення поточного ремонту апаратів 1994-1998 років випуску, так як відсутні відповідні комплектуючі. Тому на сьогодні є нагальна потреба у закупівлі сучасних апаратів рентгенівських діагностичних пересувних з ЕОП.

В Інституті на протязі більше 10-ти років працює «Центр остеопорозу», на базі якого понад 1000-1300 пацієнтів на рік отримують діагностичну та консультативну допомогу. Також центр є складовою частиною науково-дослідної роботи, де проводиться діагностика стану кісткової тканини дорослим та дітям з різною патологією. Станом на 16.02.2021р. рентгенівський денситометр LUNAR iDXA вийшов з ладу. Згідно висновку спеціалістів апарат є застарілим та відповідно не підлягає ремонту (висновок додається).

Враховуючи вищезазначене, відділення функціональної діагностики має потребу в закупівлі нового рентгенівського денситометра.

**Комплекс рентгенівський діагностичний стаціонарний**

На сьогодні існує нагальна потреба в заміні рентген апарату Multix UP (1994 року випуску) через його граничний стан і неможливість проведення поточного ремонту, так як відсутні комплектуючі (апарат знято з виробництва).

Час, який витрачає кожен пацієнт на отримання результатів рентгенологічного дослідження на вищеозначених апаратах, становить близько 35-40 хвилин. Це повязано з тривалістю хімічної обробки рентгенівської плівки (проявлення, промивання, фіксування і сушка, що становить мінімум 20 хвилин). Велика тривалість обстеження призводить до утворення черг в рентген кабінети та затримує консультативний прийом пацієнтів лікарями стаціонару та поліклініки. З огляду на те, що робочий час рентгенологів складає 6 годин (в зв'язку з шкідливими умовами праці), пропускна здатність кабінетів значно поступається кількості пацієнтів, яким необхідна рентгендіагностика.

Тому на сьогодні є нагальна потреба у закупівлі сучасного діагностичного апарата з функцією цифрової рентгенографії, яка надасть можливість зменшити променеве навантаження на пацієнта, скоротити час обстеження та передачі отриманих даних лікарям в структурні підрозділи Інституту, що в свою чергу збільшить пропускну здатність кабінету.

Найбільш відомі світові виробники такого рентгенологічного обладнання наявного в Україні, це компанії SIEMENS (Німеччина), SHIMADZU CORPORATION (Японія), «GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.» (Італія), GE Healthcare (США), AGFA HealthCare (Бельгія), Villa (Італія). Є також апарати компаній корейського та китайського виробника. В 2018 році в Інституті було встановлено рентгенівський діагностичний стаціонарний апарат ДМ-6150 (Корея). Аналіз трьохрічного використання апарата визначив ряд недоліків: технічно обмежена можливість дослідження кульшових суглобів у дітей (торсійні знімки), обстеження стоп та колінних суглобів у навантаженні;недостатня візуалізація хребта та великих суглобів у пацієнтів з великою масою тіла.

Аналіз тендерних закупівель у системі Прозоро показав, що такі рентгенапарати стельового типу закуповуються в Україні вкрай рідко. Можливо це повязано зі складністю конструкції, монтажу, що призводить до збільшення вартості товару, та наявності певних вимог до приміщення рентгекабінету.

Рентгенологічне дослідження в Інституті має свою специфіку – це обстеження виключно пацієнтів з травмами та захворюваннями кісток та суглобів дорослого та дитячого віку, які потребують спеціальних укладок та позиціювання. Стельовий підвіс з телескопічним штативом кріплення випромінювача завдяки широкому діапазону вертикальних рухів, обертання по вертикальній та горизонтальній осі, повздовжньому та поперечному руху стельового модуля дозволяє обстежити будь яку “зону інтересу” різної категорії хворих не змінюючи їх положення на діагностичному столі або провести обстеження на пересувній каталці.

 Для проведення рентгенологічних обстежень обладнання повинно мати наступні основні характеристики:

- тип генератора високочастотний;

- потужність генератора не менш ніж 50 кВт;

- теплоємність аноду не менш ніж 300 000 ТО;

- довжина деки столу не менш ніж 2200 мм;

- ширина деки столу не менш ніж 800 мм;

- максимальне навантаження на діагностичний стіл не менше 300 кг;

- діапазон вертикальних рухів трубки на стельовому підвісі не менш ніж 150 см;

* поздовжнє переміщення деки столу не менш ніж 80 см;
* поперечне переміщення деки столу не менш ніж 26 см;

- мінімальна висота деки столу від підлоги не більше ніж 53,5 см; максимальна висота деки столу від підлоги не менш ніж 85,5 см;

- повздовжній рух штатива детектора не менш ніж 61 см;

- поздовжнє переміщення стельового модуля не менш ніж 320 см;

- поперечне переміщення стельового модуля не менш ніж 200 см;

 - наявність двох цифрових детекторів: мобільного та фіксованого;

- наявність пакета програм з автоматичним/напівавтоматичним

 склеюванням панорамних зображень при дослідженнях на графічному

 столі та на вертикальній стійці; вимірювання довжин та кутів.

**Апарат рентгенівський операційний пересувний з ЕОП (**пересувний С-арочний рентгенівський апарат, система флюороскопічна рентгенівська загального призначення пересувна, мобільний цифровий операційний рентгенівський апарат типу С-дуга). **Очікувана вартість 18,6 млн.**

 Аналіз тендерних закупівель у системі Прозоро показав, що модельний ряд пересувних С-арочних рентгенапаратів різних виробників дуже великий, апарати в основному різняться за параметрами генератора, блоку рентгенівської трубки та С-дуги (глибина, відстань джерело-приймач, орбітальними рухами, діапазоном поворотів тощо). Найбільш відомі світові виробники пересувних цифрових рентгенівських апаратів типу С-дуга, наявного в Україні, це компанії SIEMENS (Німеччина), GENERAL MEDICAL MERATE (Італія), Ziehm Imaging (Німеччина), X-RAY INTERNATIONAL (Латвія) з виробничими потужностями Nanjing Perlove Medical Equipment Co. (Китай), BMI Biomedical International (Італія),Villa (Італія).

 Враховуючи специфіку оперативних втручань в установі, для необхідного та зручного позиціювання системи в усіх напрямках, маневреності потрібні широкий діапазон переміщення, поворотів та глибини С-арки, максимально можлива вільна зона С-арки для зручного доступа до пацієнта любої тілобудови (з великою масою) та при положенні на боку.

Для проведення відповідного обстеження обладнання повинно мати наступні основні характеристики:

 - тип рентгенівського генератору – високочастотний;

* потужність рентгенівського генератора не менше ніж 5 кВт;
* теплоємність аноду рентгенівської трубки не менше ніж 200000 ТО;
* тип аноду рентгенівської трубки – обертовий;
* діапазон орбітального повороту С-арки не менше ніж145 градусів;
* діапазон повороту С-арки в горизонтальній площині не менше ніж ±240 градусів;
* вільну зону С-арки по вертикалі не менше ніж 800 мм для апаратів з ЕОП на 9 дюймів (не менше 750 мм для апарата з ЕОП на 12 дюймів);
* глибину С-арки не менше ніж 720 мм;
* відстань від джерела випромінювача до приймача не менше ніж100 см для апаратів з ЕОП на 9 дюймів; не менше ніж 95 см для апарата з ЕОП на 12 дюймів);
* лазерний центратор на випромінювачі та на приймачі зображення;
* розмір підсилювача рентгенівського зображення не менше 9 та 12 дюймів;

- функція вимірювань, затримки останнього зображення, вертикального та горизонтального повороту зображення;

 - кількість кадрів зображень, що зберігаються на інтегрованому жорсткому диску не менше ніж 3 000 зображень;

Апарат з ЕОП на 9 дюймів для візуалізації кісток і суглобів, 3-4 хребетних сегментів є достатнім для успішного проведення більшості оперативних втручань.

Необхідність використання ЕОП з підсилювачем поля 12 дюймів (у порівняння з 9 дюймів) обумовлено характером реконструктивно-відновних оперативних втручань в ділянці кульшового суглоба та хребта. В багатьох випадках під час оперативних утручань необхідно встановити досягнуті співвідношення між оперованим суглобом, крижово-клубовими суглобами та контрлатеральним (протилежним) кульшовим суглобом. Це можливо на апараті з великим полем або реконструкцією на апараті з меншим полем. У випадку реконструкції збільшується променеве навантаження на хірурга та пацієнта. Також використання ЕОП із більшим полем дозволяє використовувати його у більш безпечній позиції: випромінювач знизу, так як велике поле нівелює негативний ефект невеликої відстані між трубкою і пацієнтом. Таким чином використання ЕОП з більшим полем при певних оперативних втручаннях дозволить покращити якість оперативних втручань та зменшити радіаційне навантаження на пацієнта та хірургів.

**Денситометр рентгенівський - шт. 1 (37661 “Система рентгенівської кісткової денситометрії двохенергетична” Bone absorptiometric x-ray system, dual-energy) – очікувана вартість – 3,5 млн.грн**

В Інституті на протязі більше 10-ти років працює «Центр остеопорозу», на базі якого понад 1000-1300 пацієнтів на рік отримують діагностичну та консультативну допомогу. Також центр є складовою частиною науково-дослідної роботи, де проводиться діагностика стану кісткової тканини дорослим та дітям з різною патологією. Станом на 16.02.2021р. рентгенівський денситометр LUNAR iDXA вийшов з ладу. Згідно висновку спеціалістів апарат є застарілим та відповідно не підлягає ремонту (висновок додається).

Враховуючи вищезазначене, відділення функціональної діагностики має потребу в закупівлі нового рентгенівського денситометра.

Для проведення відповідного обстеження та необхідних досліджень апарат має мати наступні основні характеристики:

* метод дослідження - двоенергетична рентгенівська абсорбціометрія;
* програми дослідження:

|  |
| --- |
|  дослідження хребта в передньозадній проекції; |
| дослідження хребта в боковій проекції (LVA) ; |
| дослідження проксимального відділу стегнової кістки; |
| дослідження двох проксимальних відділів стегнових кісток; |
| дослідження мінеральної щільності всього тіла; |
| можливість оцінки ризику остеопоротичних переломів (FRAX); |
| програма для педіатрії (дослідження хребта, стегна, всього тіла); |
| програма для ортопедії (розміри, кути, геометрія стегна); |

* помилка відтворюваності результатів - не більше 1%;
* низьку дозу опромінення;
* швидкий час проведення процедури;
* зображення високої якості;
* фантоми для перевірки точності роботи апарата (калібрувальний фантом та фантом хребта);
* програми, які надають можливість зберігати, друкувати та надсилати звіти пацієнтів.

Також в комплекті має бути системний блок з операційною системою Windows, монітор, принтер, джерело безперебійного живлення.