

政府采购进口产品申请表

申请单位	福建省福州结核病防治院
申请文件名称	福建省福州结核病防治院关于采购进口设备的申请
申请文号	无
采购项目名称	超声支气管镜系统
采购项目类型	鼓励类\限制类\其它类（其它类）
采购项目金额	人民币 225 万
采购项目所属项目名称	超声支气管镜系统
采购项目所属项目金额	人民币 225 万
项目使用单位	福建省福州结核病防治院
项目组织单位	福建省福州结核病防治院
申请理由	一、必要性需求及现状： 目前肺部恶性肿瘤居于发病率、死亡率最高的疾病，早期诊断，全方位的立体诊疗能力是广大患者迫切需要。普通电子支气管镜仅能观察气道腔内，无法探查气管壁外、纵隔、肺门淋巴结及邻近肺部病灶，存在巨大诊疗盲区。胸部 CT、增强 CT 只能看形态大小，无法区分肿大淋巴结是炎症、结核、结节病还是肺癌转移，不能提供病理确诊依据。经皮肺穿刺对纵隔、肺门大血管周边病灶风险极高，易引发气胸、大出血、损伤心脏大血管，很多部位无法穿刺。超声支气管镜实现内

镜 + 超声实时成像，穿透气道壁看清纵隔、肺门、病灶与血管解剖关系，精准定位、安全活检，填补呼吸科传统检查空白。

我院呼吸内镜中心近几年在呼吸介入诊疗的临床运用发展较快，现有超声支气管镜系统设备老旧，已使用12年，现故障频发，已难以满足现阶段结核疾病精准诊断、复杂微创介入手术的临床刚需。为持续提升全院结核与呼吸危重症综合救治能力，规范开展EBUS-TBNA超声引导下经支气管镜针吸活检术、纵隔淋巴结病理分期、外周结核病灶全面探查等前沿核心诊疗技术，亟需配置1套高性能超声支气管镜系统，该设备可开展：1：径向支气管内超声联合引导鞘技术，俗称“小超”，是一种专门针对肺外周小结节 / 病灶的微创活检技术。全称常写作EBUS-GS（经支气管肺活检）。2：支气管内超声引导下经支气管针吸活检，俗称“大超”，是一种专门针对肺癌分期 / 纵隔和肺门不明原因淋巴结肿大 / 中央型气道周围肿块的金标准。全称常写作EBUS-TBNA。

申购设备在本单位临床、科研工作中也将起到关键作用，具体如下：

1:可进行日常的超声内镜检查。

2:可通过超声小探头开展经支气管超声导向引导下的经支气管肺活检术(EBUS-GS)，对肺外周病灶的浸润深度进行诊断，对肺部恶性肿瘤做到早发现早治疗。

3: 可开展支气管内超声引导下经支气管针吸活检（EBUS-TBNA），针对肺癌分期 / 纵隔和肺门不明原因淋巴结肿大 / 中央型气道周围肿块等开展诊疗。

4:通过超声支气管镜和超声小探头检查项目的开展，不但可以提升本单位的知名度，还可以提高本单位的经济效益。

二、进口产品具备的优势：

1: 进口超声内镜图像处理装置可同时兼容超声小探头和超声支气管镜，提高了手术设备等周转率。

2: 进口设备具备扩展剪切波定量等个性化定制功能模块。该功能可实现鉴别不同性质的实变硬度用于区分肺炎、肺不张和肺癌的精准诊断与分期，并可对纵隔及肺门淋巴结的评估。进口超声支气管镜系统整体技术成熟稳定，功能配置全面，能够通过组织弹性特征实现良恶性病变的精准鉴别，显著提升诊断准确率，为肺癌精准分期、治疗方案制定提供可靠依据，可有效满足临床对肺癌早诊早治的核心需求。

3: 呼吸介入诊疗流程，先采用电子支气管内窥镜进入气道观察粘膜上层观察和诊疗。

遇到常规电子支气管内窥镜无法直视的肺结节 / 肿块时，在肺外周区域采用超声小探头进入探查，在中央气道区域采用超声支气管镜探查。进口设备具备同品牌电子支气管内窥镜（检查镜、治疗镜、细镜）。目前国产具有超声内镜的品牌（英美达和乐普）暂时未研发出电子支气管内窥镜，无法满足临床开展呼吸介入诊疗的前半流程。

4: 进口设备在兼容超声内镜和支气管镜之外，还兼容电子胸腔镜。超声内镜和支气管镜主要是针对气道内病变的诊断与治疗，而电子胸腔镜能够对肺外周胸膜下

的病变进行观察及诊断，判断病变位置与胸膜之间的联系，以及病灶外周胸腔积液的活检，对超声镜和支气管镜的结果进行辅助诊断，提升超声内镜诊断准确性。目前国产具有超声内镜的品牌（英美达和乐普）暂时未研发出电子胸腔镜，无法满足临床开展肺外周胸膜疾病诊疗。

三、国产同类产品情况：

1. 目前国内有深圳英美达、北京乐普企业获批超声支气管镜系统注册证，两款产品上市时间较短，临床应用周期短；且全省范围内暂无正式装机使用案例，缺乏福建省本土人群肺部病灶、结核淋巴结的临床诊断数据支撑，图像稳定性、穿刺活检准确率未经过大批量疑难病例验证。

2：从呼吸介入诊疗流程角度，电子支气管镜先进入观察气道腔内。气管壁外、纵隔、肺门淋巴结及邻近肺部病灶再使用超声支气管镜或超声小探头诊疗。目前国产英美达和乐普仅有超声支气管镜，暂无电子支气管镜，无法满足临床开展完整的呼吸介入诊疗流程。而且超声小探头诊疗的开展需要通过电子支气管镜的钳道进入肺外周，国产品牌无电子支气管镜，无法开展超声小探头诊疗。

四、国产产品与进口产品的比较：

序号	需求标准	国产产品（英美达、乐普）	进口产品（奥林巴斯、宾得、富士）	对工作实质性影响
1	剪切波定量功能	无	奥林巴斯有剪切波定量功能。宾得有剪切波定量功	该功能可实现鉴别不同性质的实变硬度用于区分肺炎、肺不张和



			能。富士有剪切波定量功能。	肺癌的精准诊断与分期，并可对纵隔及肺门淋巴结的评估。
2	电子支气管（检查镜、治疗镜、超细镜）	无	奥林巴斯、宾得、富士都有各自电子支气管镜。	电子支气管镜用于诊疗气管壁内的病灶。超声小探头诊疗需搭配电子支气管镜使用。
3	具有同品牌穿刺针	无	奥林巴斯有、富士有、宾得有	同品牌穿刺针可实现最大角度的贴合度。可以精准控制出针角度和穿刺角度，提升穿刺安全性和精准性。

目前超声支气管镜系统既不属于国家鼓励进口、也不属于国家禁止进口或限制进口的产品。该产品属于医用内窥镜品类，不在财库〔2019〕60号目录中，不在财库便函〔2021〕551号目录中。医院配置高端进口超声支气管镜系统设备，科室可开展肺癌早癌筛查及肺癌防控相关临床研究，有助于提升学科建设水平，对于提升我院呼吸与危重症医学科的综合建设水平，充分发挥我院在呼吸与危重症科作用与辐射能力具有积极的作用。

综上所述，国产超声支气管镜系统可满足基层医院常规、简单肺部病灶筛查活检需求，但在剪切波弹性定量诊断、多镜一体化兼容、术中成像稳定性、科研数据溯源、疑难结核及肺部肿瘤鉴别诊断、大批量复杂介入手术连续运转等核心维度，暂无法匹配我院三甲呼吸专科、区域结核诊疗中心的临床救治及科研工作需求。为

保障疑难患者诊疗安全，特此申请采购进口超声支气管镜系统。



采购单位（盖章）

2026年8月19日

采购单位经办人：池哲强

采购单位经办人联系电话：0591-62627216