

拟推荐 2023 年中华医学科技奖候选项目/候选人 公示内容

推荐奖种	医学科学技术奖（非基础医学类）
项目名称	可降解支架的研制与支架法空腔脏器吻合术的创建及应用
推荐单位/科学家	浙江大学
推荐意见	<p>针对现有空腔脏器吻合中存在的手工缝合操作繁琐且吻合时间长，吻合器吻合后金属异物残留且费用高，及低位直肠癌根治术后需人口肛门且二次手术回纳等问题，创造性地提出“支架法空腔脏器吻合术”、“支架法肠转流术”等全新理念，发明了一系列可降解支架，创建了支架法空腔脏器吻合、转流技术并应用于临床，成果在国内多家三甲医院临床应用效果显著。</p> <p>主要创新有：1.发明了多种可降解支架，支架在吻合口愈合后崩解并通过消化道排出体外，体内不留异物。2.创建了“支架法空腔脏器吻合术”，该技术操作简单，吻合时间短，容易掌握，避免了吻合口粘膜下血管的破坏，有利于愈合，减少吻合口漏的发生；该术式还可用于吻合口漏、肠穿孔一期修补及战地肠道破裂的修复，避免传统的肠造口及二次手术，显著缩短治疗周期；3.创建了“支架法肠转流术”，既能保护低位直肠吻合口的要求，又可避免回纳手术，杜绝了肠造口及二次回纳手术可能导致的并发症，使治疗周期由 3-6 月减少到 3 周。</p> <p>该成果已授权发明专利 23 项(含国际专利 14 项)。成果实现产业化，获得医疗器械注册证，被纳入浙江省医保范围，已在国内 22 家医院临床应用，效果确切。该术式的推广和应用将使更多的病人获益，既有社会效益，也有更好的经济效益；将对我国及至全球医疗器械行业的技术进步和产业结构升级起到了示范作用。</p> <p>我单位认真审核项目填报各项内容，确保材料真实有效，推荐其申报 2023 年中华医学科技奖（非基础医学类）。</p>
项目简介	<p>针对现有空腔脏器吻合方法存在：手工缝合操作繁琐，吻合时间长（尤其腹腔镜下）；吻合器吻合不是所有空腔脏器均适用，而且需要在空腔脏器壁上戳口插入吻合器，增加创伤和并发症发生，费用增加并有金属异物残留。低位直肠癌根治术后往往需要回肠造瘘且 3-6 月后二次手术回纳。针对这些问题，在国家“863”计划、卫生行业科研专项及浙江省重点研发计划等项目支持下，研发了系列可降解空腔脏器吻合、转流支架；创建了支架法空腔脏器吻合术和支架法肠转流术。主要成果如下：</p> <p>（1）研发了制备空腔脏器吻合、转流支架的可降解材料：以聚乙醇酸为基本原料，制备具有理想理化性质、降解周期（14-28 天）与吻合口愈合周期相匹配的高分子材料；同时在材料中加入硫酸钡，使支架能在 X 光下可显示，支架在吻合口愈合后逐渐崩解成细小碎片，随粪便排出体外，体内不留任何异物。这种材料制作的支架特点：可降解、可定位追踪、可调控降解时间。</p> <p>（2）研发多种不同结构的可降解支架：空腔脏器吻合支架为中空管状，两端可固定肠管，利用可吸收缝线将肠管固定于支架上完成肠吻合，支架能将吻合口与肠内容物隔离，减少对吻合口刺激，同时支架的支撑作用，能减少吻合口狭窄发生；肠转流支架管腔中间有隔膜用于阻断肠内容物流向肠道远端，在支架近端蘑菇引流管的配合下，不需要肠造口即可达到同样的效果。</p> <p>（3）创建“支架法空腔脏器吻合术”，解决了现有吻合术存在的问题，且方法简单、吻合时间短、易掌握等优点，尤其适合在腹腔镜下实施。支架法吻合术的时间明显短于传统方法。该技术不仅</p>

可用于空腔脏器吻合，而且也可用于肠漏、肠穿孔及战地肠破裂一期处理，避免肠造口及二次手术，大大缩短治疗周期。

(4) 创建的“支架法肠转流术”同已沿用 166 年的传统方法相比，既能满足保护低位直肠吻合口的要求，又避免了肠造口及二次造口回纳手术；不仅杜绝造口及回纳手术可能导致的并发症，而且使治疗周期从传统方法的 3-6 月减少至 3 周，大大减轻患者生理、心理创伤，缩短住院时间，节约了医疗资源。

已发表学术论文 15 篇，已授权发明专利 23 项(含国际专利 14 项)，获医疗器械注册证，可降解支架已被纳入浙江省医保范围。支架法空腔脏器吻合术、支架法肠转流术已在北京大学第三医院、北京大学人民医院等 22 家医院临床应用，效果显著。央视财经频道《经济半小时》、央视财经频道《生活圈》等多家权威媒体进行了专题报道。

代表性论文目录

序号	论文名称	刊名	年,卷(期)及页码	影响因子	全部作者(国内作者须填写中文姓名)	通讯作者(含共同,国内作者须填写中文姓名)	检索数据库	他引总次数	通讯作者单位是否含国外单位
1	Experimental research of stent anastomosis of gastrojejuno stomy in a porcine model	Chinese medical journal	2011;124(3):408-412	6.133	蔡秀军、俞一尘、蔡华杰、王一帆	蔡秀军	Web of Science	3	否
2	Changes of the colonic physiologic functions after colonic anastomosis with a degradable stent in a porcine model	Chinese medical journal	2014;127(18):3249-3253	6.133	冯旭、梁霄、王一帆、何世林、蔡秀军	蔡秀军	Web of Science	3	否
3	Sutureless choledochoduodenostomy with an intraluminal degradable stent in dog model	Chinese medical journal	2011;124(13):1999-2003	6.133	朱铃华、梁霄、林辉、王一帆、朱一平、蔡秀军	蔡秀军	Web of Science	1	否
4	Repair of bile duct defect with degradable stent and autologous tissue in a porcine model	World journal of gastroenterology	2012;18(37):5205-5210	5.374	梁岳龙、俞一尘、刘坤、王伟佳、应江波、王一帆、蔡秀军	蔡秀军	Web of Science	13	否

5	Laparoscopic colonic anastomosis using a degradable stent in a porcine model	World journal of gastroenterology	2016;22(19):4707-4715	5.374	马良、蔡秀军、王海红、俞燕兰、黄迪宇、葛光巨、胡海怡、俞世成	蔡秀军	Web of Science	5	否
6	Experimental study of primary repair of colonic leakage with a degradable stent in a porcine model	Journal of gastrointestinal surgery	2011;15(11):1995-2000	3.267	王一帆、蔡秀军、金仁安、梁岳龙、黄迪宇、彭淑牖	蔡秀军	Web of Science	12	否
7	Management of electrothermal injury of common bile duct with a degradable biliary stent: an experimental study in a porcine model	Journal of gastrointestinal surgery	2013;17(10):1760-1765	3.267	王一帆、梁岳龙、王伟佳、金仁安、蔡秀军	蔡秀军	Web of Science	8	否
8	Covered Stents versus Uncovered Stents for Unresectable Malignant Biliary Strictures: A Meta-Analysis	BioMed research international	2016;2016:6408067	3.246	陈鸣宇、林家伟、祝和攀、张斌、蒋广怡、闫培建、蔡秀军	蔡秀军	Web of Science	10	否
9	紫杉醇生物可降解支架对猪胆管损伤愈合的影响	中华普通外科杂志	2013年11月第28卷第11期	1.007	杨瑾、蔡秀军	蔡秀军	Web of Science	0	否
10	Experimental study of colonic anastomosis with a degradable stent in a porcine model	American journal of surgery	2010;199(6):833-839	3.125	王一帆、蔡秀军、蔡焕杰、梁岳龙、黄迪宇、梁霄	蔡秀军	Web of Science	19	否
知识产权证明目录									

序号	类别	国别	授权号	授权时间	知识产权具体名称	全部发明人
1	中国发明专利	中国	ZL200510061559.6	2009-04-08	一种胆肠吻合支架	蔡秀军; 林辉
2	中国发明专利	中国	ZL200710071327.8	2011-05-18	胆管吻合支架	蔡秀军; 王一帆; 虞洪; 梁霄; 朱铃华; 黄迪宇; 林辉; 戴益
3	中国发明专利	中国	ZL200710071328.2	2011-05-25	胃肠吻合支架	蔡秀军; 虞洪; 梁霄; 王一帆; 朱铃华; 黄迪宇; 林辉; 戴益
4	中国发明专利	中国	ZL200710071208.2	2012-04-25	结肠捆扎式吻合支架	蔡秀军; 王一帆; 虞洪; 梁霄; 朱铃华; 黄迪宇; 林辉; 戴益
5	中国发明专利	中国	ZL201610863689.X	2018-02-13	可吸收单向压缩性肠肠吻合器	蔡秀军; 陈鸣宇; 陆琛; 王一帆; 黄迪宇; 祝和攀; 朱艺斌; 张斌
6	中国发明专利	中国	ZL201510559957.4	2018-06-01	定向崩解可追踪肠吻合支架	蔡秀军; 黄迪宇; 王一帆
7	中国发明专利	中国	ZL201610145015.6	2018-06-08	一种抗反流的胆肠支架	梁岳龙; 蔡秀军; 陈鸣宇
8	中国发明专利	中国	ZL201910794214.3	2019-08-27	一种可降解的肠道完全转流支架	蔡秀军; 吴仲禹; 陈鸣宇; 黄迪宇; 王一帆; 石磊; 戴炜建; 马艳丽
9	国外专利	其它	17854538.0	2020-08-06	ABSORBABLE AND UNIDIRECTIONALLY COMPRESSIBLE INTESTINE-INTESTINE STAPLER	蔡秀军; 陈鸣宇; 陆琛; 王一帆; 黄迪宇; 祝和攀; 朱艺斌; 张斌
10	国外专利	日本	6933864	2021-08-24	可分解性の腸管完全バイパスステント	蔡秀军; 吴仲禹; 陈鸣宇; 黄迪宇; 王一帆; 石磊; 戴炜建; 马艳丽

完成人情况表

姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
蔡秀军	1	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	教授,主任医师	院长
对本项目的贡献	作为项目负责人, 对于本项目的技术发明点 1、2、3 做出了贡献: <ol style="list-style-type: none"> 全面负责项目的总体方案设计与实施; 在国际上首先提出了“支架法空腔脏器吻合”理念; 发明了多种空腔脏器吻合支架; 建立了“可降解支架法空降脏器吻合术”、“支架法肠转流术”; 				

5. 将新器械、新技术转让应用于临床。					
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
王一帆	2	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	副主任医师	无
对本项目的贡献	<p>作为项目主要参与者，对于本项目的技术发明点 1、2、3 做出了贡献：</p> <p>1. 参与项目的实施；</p> <p>2. 参与研制了多种空腔脏器吻合支架；</p> <p>3. 进行了支架法空腔脏器吻合的动物实验研究。</p>				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
黄迪宇	3	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	主任医师	无
对本项目的贡献	<p>作为项目主要参与者，对于本项目的技术发明点 1、2、3 做出了贡献：</p> <p>1. 参与项目的实施；</p> <p>2. 参与吻合支架临床转化相关工作；</p> <p>3. 参与研制了空腔脏器吻合支架。</p>				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
虞洪	4	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	主任医师	副院长
对本项目的贡献	<p>作为项目主要参与者，对于本项目的技术发明点 1、2 做出了贡献：</p> <p>1. 参与项目的实施；</p> <p>2. 参与吻合支架临床试验的相关工作；</p> <p>3. 参与研制了多种空腔脏器吻合支架。</p>				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
陈鸣宇	5	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	主治医师	无
对本项目的贡献	<p>作为项目主要参与者，对于本项目的技术发明点 2、3 做出了贡献：</p> <p>1. 参与项目的实施；</p> <p>2. 参与研制了多种空腔脏器吻合支架。</p>				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
石磊	6	杭州圣石科技股份有限公司	杭州圣石科技股份有限公司	其他	董事长
对本项目的贡献	<p>作为项目主要参与者，对于本项目的技术发明点 1、2 做出了贡献：</p> <p>1. 参与多种空腔脏器吻合支架的制造；</p> <p>2. 参与质量检测多种空腔脏器吻合支架。</p>				
完成单位情况表					
单位名称	浙江大学医学院附属邵逸夫医院			排名	1
对本项目的贡献	<p>作为项目第一主要完成单位，为本项目提供了良好的科研技术平台和相关的配套经费支持。在多学科、多平台的科研团队协作之下，本单位成果研发了可降解空腔脏器的生物材料，发明了多种用于空腔脏器吻合的可降解支架，建立了“支架法空腔脏器吻合技术”、“支架法肠转流术”等全新理念及相关技术体系，并将该技</p>				

	术转化应用于临床。		
单位名称	杭州圣石科技股份有限公司	排名	2
对本项目的贡献	本单位协助第一主要完成单位对各种支架的制造和检测提供平台和技术支持，参与多种空腔脏器吻合支架的制造，并且对多种空腔脏器吻合支架进行质量检测。		