

拟推荐 2024 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肠吻合术及转流术的创建及应用
推荐单位 /科学家	浙江大学
推荐意见	该项目针对现有消化道手术中肠吻合及肠转流术的痛点难点，发明系列可降解肠道支架、提出“免缝合肠吻合”、“无造口肠转流”等全新理念，形成创新术式并应用于临床，在全国多家三甲医院开展临床应用，非常有效。主要发明有： 1. 发明多种可降解肠道支架，可适应复杂肠道内环境，其降解时间与吻合口愈合时间同步，支架降解产物无毒性，填补了肠道可降解支架领域的空白； 2. 创建“支架法肠吻合术”，该技术操作便捷，吻合时间短，容易掌握，避免吻合口粘膜下血管破坏，有利于愈合，减少吻合口漏发生；支架可支撑吻合口并隔绝肠内容物，减少吻合口狭窄及漏发生；该术式可对肠漏、肠穿孔一期修补及战地肠损伤进行快速一期修补，避免肠造口及二次手术，显著缩短治疗周期，解决了吻合口漏防治这一国际难题； 3. 创建“支架法肠转流术”，无需造口即可发挥肠道转流保护低位直肠吻合口，规避肠造口及二次回纳手术及相关并发症，将治疗周期由 3-6 月缩短至 3 周。 该发明授权发明专利 24 项(含国际专利 14 项)。成果实现产业化，获得医疗器械注册证，已纳入浙江省医保范围，在国内 48 家医院临床应用，效果显著。该项目发明成果及技术，是肠道外科“0-1”的突破，属国际首创，对传统术式及器械的颠覆性替代，革新了临床诊疗理念。该发明的推广和应用将使更多病人获益，具有巨大的社会及经济效益，将对全球医疗器械行业的技术进步和产业结构升级起到示范作用。 我单位认真审核项目填报各项内容，确保材料真实有效，经公示无异议，推荐其申报 2024 年中华医学科技奖。
项目简介	肠道是人体最重要的消化器官，随着生活习惯的改变，肠道疾病发病率不断增高，以结直肠癌为例，我国每年新发病例超 60 万例。外科手术是主要治疗手段，而手术常见并发症吻合口漏的发生率为 2.4%-15.9%，死亡率高达 16%，严重威胁患者的生命安全，是国际性难题。高质量肠道吻合术和肠转流术对吻合口漏的防治至关重要。但传统缝合法吻合术费时费力，钉合法吻合术费用昂贵，且额外增加创伤，两种方法均无法在肠漏、穿孔等情况下行一期吻合。而传统转流术需在腹壁造口，二期手术回纳，对患者身心造成巨创，且严重浪费医疗资源。相关治疗理念及方法已超百年未有突破性进展，对现代外科微创诊疗的需求形成了严峻挑战。本项目围绕上述问题进行技术攻关，发明了系列可降解肠道支架和支架法肠吻合术及转流术，主要发明点如下： （1）发明了系列可精准调控降解周期的肠道支架。优选了稳定性好的聚乙醇酸作为基本原料，避免了由于肠腔内大量消化液及微生物的促降解作用而引起的支架过早降解问题；首创在支架材料中加入硫酸钡，实现了支架的可追踪定位和实时评估；率先引入辐照工艺，结合材料配比的调整，实现了支架降解周期的精准调控；创新设计了双喇叭口的支架造型，解决了肠道蠕动引发的无法可靠固定的难题，对吻合口进行全程保护和支撑。发明的系列可降解肠道支架为肠道手术治疗提供了关键医疗器械支撑。 （2）创建了支架法肠吻合术，实现“免缝合”肠吻合。使用可降解肠吻合支架，无需复杂缝合，仅需简单捆扎固定即可完成高效肠道吻合，操作时间缩短 34%。植入支架可将肠内容物与吻合口隔离，保护吻合口免受消化液侵蚀。本发明实现了高效、微创的“免缝合”肠道吻合，腔镜下实施方便，可实现肠漏、肠穿孔及战地肠损伤的快速一期修补。本发明的新技术，是肠道手术领

	域的重要突破，有望对传统手术方案实现颠覆性替代。（3）创建了支架法肠转流术，实现“免造口”肠转流。转流支架的中部含有特殊可降解隔膜，可阻断肠内容物流向远端肠管，支架植入小肠后捆扎固定，近端置入转流管即可完成转流。术后3周左右，病人低位直肠吻合口愈合，支架开始降解实现再通。此法既实现了肠转流，又避免了回肠造口及其二次回纳，将治疗周期从3-6月缩短至3周，平均治疗费用减少32%。此发明对沿用167年的回肠造口术实现了技术革新，对减轻医疗资源负担、提高国民健康水平具有重要意义。 该发明成果获授权国家发明专利10项、国际发明专利14项，获得医疗器械注册证，已纳入浙江省医保范围，发表学术论文19篇。成果已在全国48家公立医院成功应用，社会效益显著，获2021年浙江省技术发明奖一等奖。该成果是肠道外科及医疗器械领域内的国际首创，革新了传统肠道手术的治疗方案与治疗理念，临床应用效果好，为国际领先水平，将来有望全面替代传统术式，对全球医疗卫生事业的进步发展具有重要意义。
--	---

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	Sutureless primary repair of colonic perforation with a degradable stent in a porcine model of fecal peritonitis	INTERNATIONAL JOURNAL OF COLORECTAL DISEASE	2012, 27 (12) 1607-1617	2.8	刘坤, 虞洪, 张明辉, 俞一尘, 王一帆, 蔡秀军	蔡秀军	Web of Science	7	否
2	Colonic Anastomosis with a Doxycycline-Coated Stent: An Experimental Study in a Porcine Model	DIGESTIVE SURGERY	2014, 31 (2) 87-94	2.7	王一帆, 蔡小燕, 梅劲桦, 刘坤, 蔡秀军	蔡秀军	Web of Science	5	否
3	Experimental study of colonic anastomosis with a degradable stent in a porcine model	AMERICAN JOURNAL OF SURGERY	2010, 199 (6) 833-839	3	王一帆, 蔡秀军, 蔡华杰, 梁岳龙, 黄迪宇, 梁霄	蔡秀军	Web of Science	20	否
4	Management of Electrothermal Injury of Common Bile Duct with a Degradable	JOURNAL OF GASTROINTESTINAL SURGERY	2013, 17 (10) 1760-1765	3.2	王一帆, 梁岳龙, 王唯嘉, 金仁安, 蔡秀军	蔡秀军	Web of Science	9	否

	Biliary Stent: an Experimental Study in a Porcine Model								
5	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	3.2	王一帆, 蔡秀军, 金仁安, 梁岳龙, 黄迪宇, 彭淑牖	蔡秀军	Web of Science	15	否
6	Sutureless choledochoduodenostomy with an intraluminal degradable stent in dog model	Chinese medical journal	2011, 124(13)1999-2003	6.1	朱玲华, 梁霄, 林辉, 王一帆, 朱一平, 蔡秀军	蔡秀军	Web of Science	1	否
7	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
8	Laparoscopic colonic anastomosis using a degradable stent in a porcine model	WORLD JOURNAL OF GASTROENTEROLOGY	2016, 22 (19)4707-4715	4.3	马亮, 蔡秀军, 王海宏, 余燕岚, 黄迪宇, 葛光炬, 胡海义, 俞世成	蔡秀军	Web of Science	8	否
9	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	6.1	冯旭, 梁霄, 王一帆, 何石林	蔡秀军	Web of Science	3	否
10	Experimental research of stent anastomosis of gastrojejunostomy in a porcine model	Chinese medical journal	2011, 124(3):408-412	6.1	蔡秀军, 俞一尘, 蔡华杰, 王一帆	蔡秀军	Web of Science	3	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	ZL200710071208.2	2012-04-25	结肠捆扎式吻合支架	蔡秀军；王一帆；虞洪；梁霄；朱玲华；黄迪宇；林辉；戴益
2	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
3	中国发明专利	中国	ZL201910794214.3	2020-12-11	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
4	中国发明专利	中国	ZL201610863689.X	2018-02-03	可吸收单向压缩性肠吻合器	蔡秀军；陈鸣宇；陆琛；王一帆；黄迪宇；祝和攀；朱艺斌；张斌
5	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；朱玲华；黄迪宇；林辉；戴益
6	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
7	外国专利	美国	US10980541B2	2021-04-20	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
8	外国专利	英国	EP3520716	2020-09-02	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
9	外国专利	澳大利亚	AU2020223649B2	2021-04-08	A degradable intestinal diversion device	蔡秀军；吴仲禹；陈鸣宇；黄迪宇；王一帆；石磊；戴炜建；马艳丽
10	外国专利	日本	JP6933864B2	2021-09-08	A degradable intestinal diversion stent	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	浙江大学医学院附属邵	主任医师,教授	院长

		医院	逸夫医院		
对本项目的贡献	1. 作为项目负责人，全面负责项目的总体方案设计与实施； 2. 在国际上首先提出了“支架法空腔脏器吻合”理念； 3. 发明了可降解肠道支架，ZL200510061559.6、ZL200710071327.8、ZL200710071328.2等； 4. 建立了“支架法肠吻合术”，ZL200710071208.2、ZL201610863689.X、JP6707776、AU2017335788、US16/337849等； 5. 建立了“支架法肠转流术”，ZL201910794214.3、CA3091002、JP6933864、AU2020223649； 6. 将新器械、新技术应用于临床。				
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	副主任
对本项目的贡献	1. 参与项目的实施； 2. 参与研制了可降解肠道支架，ZL200710071327.8、ZL200710071328.2、ZL200910096427.5、ZL201510559957.4； 3. 进行了支架法肠吻合术及肠转流术的动物实验研究。				
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	1. 参与项目的实施； 2. 参与吻合支架临床转化相关工作； 3. 参与研制了可降解肠道支架，ZL200710071327.8、ZL200710071328.2、ZL201510559957.4。				
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	1. 参与项目的实施； 2. 参与吻合支架临床试验的相关工作； 3. 参与研制了可降解肠道支架，ZL200710071327.8、ZL200710071328.2、ZL200910096427.5。				
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	1. 参与项目的实施； 2. 参与研制了可降解肠道支架，ZL201610145015.6。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
宋章法	6	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	1. 参与项目的实施； 2. 参与吻合支架临床试验的相关工作； 3. 参与支架法肠转流术的临床研究及推广应用。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务

梁霄	7	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,副教授	院长助理
对本项目的贡献	1. 参与项目的实施； 2. 参与吻合支架临床试验的相关工作。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
童一凡	8	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	1. 参与项目的实施； 2. 参与支架法肠转流术的临床研究。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
黄学锋	9	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	肛肠外科主任
对本项目的贡献	1. 参与支架法肠吻合术、支架法肠转流术的创建； 2. 参与支架法肠吻合术、支架法肠转流术的推广应用及临床研究。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
朱玲华	10	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	普外科科室副主任
对本项目的贡献	1. 参与项目的实施； 2. 参与吻合支架临床试验的相关工作； 3. 参与研制了可降解肠道支架，ZL200710071209.2、ZL200710071328.2。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
杨瑾	11	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	教育办公室副主任
对本项目的贡献	1. 参与项目的实施； 2. 参与吻合支架临床试验的相关工作； 3. 参与可降解肠道支架动物实验，				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
吴仲禹	12	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	1. 参与项目的实施； 2. 参与支架法肠转流术的临床研究。				
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	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。在多学科科研团队协作配合下，本单位成功研发了可降解肠吻合支架及肠转流支架的生物材料，发明了多种肠吻合支架和肠转流支架，创建了“支架法肠吻合术”、“支架法肠转流术”并成功应用于临床，取得了很好的效果。				