	2021
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	泌尿系结石微创精准治疗技术的创新与应用
推荐单位	<p>推荐单位：华中科技大学</p> <p>推荐意见：</p> <p>该项目团队主要围绕泌尿系结石的微创精准治疗技术开展一系列创新性研究，取得了原创性成果。该项目团队利用最新科技进展，建立多种数学模型，精准预测泌尿系结石微创手术效果和并发症发生，大大提高了手术效率和安全性。同时创新性地自主研发世界首款易操控高清一次性双通道输尿管软镜、国际上最小的经皮肾镜手术器械（针状肾镜）、可视化超细经皮肾镜和封堵取石导管等一系列手术设备，促使在泌尿系结石微创治疗领域“中国智造”引领世界。针对 PCNL 术后残石和并发症居高不下的问题，首创 SVOF 原则两步精准穿刺法建立经皮肾镜工作通道，并发明 PCNL 椎旁阻滞精准麻醉技术，形成了椎旁神经阻滞麻醉下 SVOF 原则两步穿刺法 PCNL 术，在此基础上全国推广了常规设备下 PCNL 日间手术，使大量的泌尿系结石患者受益。该项目组经过上述技术和设备创新，针对患者结石大小的不同、肾脏积水的程度、肾脏解剖结构的特征、不同层级医院的技术和设备水平，全方位实现泌尿系结石治疗的日间手术，并向全国各级医疗单位包括基层医院进行推广，显著降低了医疗费用，缩短了住院时间，节省了医疗资源，有望在泌尿系结石领域解决“看病难、看病贵”的难题。</p> <p>该技术内容极具创新性，取得成果得到国际国内广泛认可，经济和社会效益显著。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 2021 年中华医学科技奖。</p>
项目简介	<p>泌尿系结石是一种常见疾病，发病率高，我国人群总体发病率约为 7%；复发率高，五年复发率达 50% 以上，不及时治疗常导致肾功能衰竭，严重影响患者的生活质量和生命健康，耗费了大量的医疗费用和医疗资源。近年来，虽然世界范围内泌尿系结石微创治疗技术如体外冲击波碎石术（ESWL）、输尿管镜碎石术（URS）和经皮肾镜碎石术（PCNL）进展较快，但因设备耗材昂贵、手术缺乏规范培训，严重影响泌尿系结石微创治疗的有效性和安全性，极大限制了微创技术的应用和普及。本项目组十多年来一直致力于泌尿系结石微创治疗技术的创新与推广，大大提高了手术效率和安全性，使我国泌尿系结石微创日间手术在全国逐步普及，节省了大量的医疗费用和医疗资源，引领世界范围内泌尿系结石的微创治疗。具体介绍如下：</p> <p>1、创新性建立多种数学模型，术前精准预测泌尿系结石微创手术效果和并发症的发生，大大提高了手术效率和安全性。</p> <p>（1）率先将影像组学技术应用到 ESWL 和输尿管软镜碎石术（f-URS）中，精准预测其治疗效果，避免了多次碎石导致肾脏损害，为选择微创手术方式提供了重要依据。</p> <p>（2）脓毒血症是 f-URS 和 PCNL 严重并发症，是导致患者死亡的第一因素，本项目组开发并验证了以白球比为核心的结石术后脓毒血症预测新模型，精准指导手术，降低了术后脓毒血症的发生。</p>

	<p>2、创新研发一系列手术设备，使泌尿系结石微创治疗领域“中国智造”引领世界。</p> <p>(1) 研发世界首款易操控高清一次性双通道输尿管软镜，编入《软性输尿管镜术中国专家共识》，彻底解决了既往一体式软镜成本高，使用寿命短等难题，同时研发出封堵取石导管，提高 f-URS 术后清石率，使 f-URS 得以广泛应用。</p> <p>(2) 研发国际上最小的经皮肾镜手术器械（针状肾镜），编入《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南》，并开展其辅助下的微创内镜手术技术，减少了住院时间和医疗花费，为日间手术的开展提供了设备和理论依据。</p> <p>(3) 研发可视化超细经皮肾镜（UMP），提高了 PCNL 精准穿刺的成功率，从而提高了手术的安全性。</p> <p>3、首创椎旁神经阻滞麻醉下四原则（SVOF）两步穿刺法 PCNL，使手术步骤规范化和标准化，为 PCNL 的推广和普及提供了理论依据。</p> <p>本项目组首创椎旁阻滞麻醉下 SVOF 原则两步穿刺法 PCNL，规范了 PCNL 操作步骤，明显缩短了手术时间，提高复杂性肾结石的清石率，减少了大出血等并发症，并在此基础上全国推广了常规设备下 PCNL 日间手术，其中椎旁阻滞麻醉被编入《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南》。</p> <p>本项目组经过建立多种精准预测泌尿系结石微创手术效果和并发症发生的数学模型；自主研发一次性双通道输尿管软镜、封堵取石导管、针状肾镜和可视化 UMP 等手术设备；提出椎旁阻滞麻醉下 SVOF 两步穿刺法 PCNL，针对结石的大小、肾积水的程度、肾脏解剖结构的特征、不同层级医院的技术和设备水平，全方位实现泌尿系结石治疗的日间手术，并向全国各级医疗单位推广，显著降低了医疗费用，缩短了住院时间，节省了医疗资源，解决了泌尿系结石领域“看病难、看病贵”的难题，取得了显著的经济和社会效益。</p>
--	---

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	发明人
1	中国发明专利	中国	ZL201710346309.X	2018-10-16	一种模块化内窥镜	王少刚；龙刚；张军晖；李健兴；胡学成；李金平；吴耀辉；毛业云
2	国外专利	日本	6399374	2018-09-14	一种多向转弯的内窥镜	王少刚；叶章群；黄健
3	中国发明专利	中国	ZL201380080130.4	2018-06-08	一种具有腔道连续灌注及回流功能的内窥镜	王少刚；余琥；龙刚；李莹；胡学成
4	中国发明专利	中国	ZL2011103	201	一种用于内窥镜的转向	龙刚；龙学

			49641.4	3-09-11	定位机构	平
5	中国发明专利	中国	ZL201110341167.0	2014-06-11	用于内窥镜的角度调整机构	龙刚；龙学平
6	国外专利	美国	US9,398,838B2	2016-07-26	组合式软硬质内窥镜	龙刚；宋磊；陈志强；吴耀辉；夏萍
7	中国实用新型专利	中国	ZL201821369500.2	2019-08-06	一种扩张鞘和具有扩张鞘的内窥镜	李建兴；秦操；张园；吴学成；龙刚；毛业云；李莹；刘成朋；吴淑香；黄英武
8	中国实用新型专利	中国	ZL201820262512.9	2019-03-01	可视穿刺针	陈奇；郑忠伟；钱维；梅志华；严航
9	中国实用新型专利	中国	ZL201820262091.X	2019-02-26	一种具有导丝腔的封堵装置	陈奇；严航；郑忠伟；钱维；梅志华
10	中国实用新型专利	中国	ZL201820262065.7	2019-03-01	可视导引鞘	陈奇；郑忠伟；钱维；梅志华；严航

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	通讯作者(含共同)	SCI他引次数	他引总次数	通讯作者单位是否含国外单位
1	Single extracorporeal shock-wave lithotripsy for proximal ureter	European Journal of Radiology	2018, 107:84-89.	2.687	李聪	6	6	否

	stones: Can CT texture analysis technique help predict the therapeutic effect?							
2	超细经皮肾镜取石术治疗肾和输尿管上段结石的疗效观察（附32例报告）	中华泌尿外科杂志	2016, 37(06):427-430	0	陈奇	0	6	否
3	超细经皮肾镜平台辅助下“可视”技术在经皮肾镜取石术中的应用	临床泌尿外科杂志	2017, 32(12):918-922.	0	陈奇	0	5	否
4	超声引导下 SVOF 原则两步穿刺法建立经皮肾镜工作通道的临床研究	中华外科杂志	2018, 56(10):764-767.	0	王少刚	0	2	否
5	经皮肾镜碎石术——日间手术新探索	北京大学学报(医学版)	2017, 49(05):753-755.	0	王少刚	0	0	否
6	上海仁济医院泌尿外科日间手术实践探索	中华医院管理杂志	2017, 33(05):349-351.	0	薛蔚	0	0	否
7	超声引导椎旁阻滞麻醉在经皮肾镜碎石术中的应用	临床麻醉学杂志	2016, 32(11):1135-1136.	0	梅伟	0	3	否
8	超细经皮肾镜联合钬激光治疗上尿路结石的经验体会	中国激光医学杂志	2018, 27(02):115.	0	薛蔚	0	0	否
9	超声引导椎旁神经阻滞麻醉用于经皮肾镜取石术的疗效观察	中华泌尿外科杂志	2017, 38(03):201-205.	0	王少刚	0	0	否
10	Paravertebral block for surgical anesthesia of percutaneous	Medicine (Baltimore)	2016, 95(28):e4156.	1.552	梅伟	6	6	否

	nephrolithotomy: Care-compliant 3 case reports							
11	Usage of Multilevel Paravertebral Block as the Main Anesthesia for Mini- Invasive PCNL: Retrospective Review of 45 Cases with Large Stones	Urologia Internation alis	2017, 99(3): 326- 330.	1.69 8	王少刚	1	1	否
12	Comparison of minimally invasive percutaneous nephrolithotomy and flexible ureteroscopy for the treatment of intermediate proximal ureteral and renal stones in the elderly	Urolithiasis	2016, 44(5): 427- 434.	2.51 8	王少刚 , 林峰	14	16	否
13	The application of a novel integrated rigid and flexible Nephroscope in percutaneous nephrolithotomy for renal staghorn stones	BMC Urology	2017, 17(1): 67.	1.59 2	王少刚	2	3	否
14	国产组合式输尿管软 镜（少刚镜）治疗肾 结石的临床应用	微创泌尿外 科杂志	2017, 6(02): 89-92.	0	王少刚	0	0	否
15	Efficacy and Safety of Tamsulosin in Medical Expulsive Therapy for Distal Ureteral Stones with Renal Colic: A Multicenter, Randomized,	European Urology	2018, 73(3): 385- 391.	18.7 28	徐华 , 陈志强	46	49	否

	Double-blind, Placebo-controlled Trial							
16	经皮肾镜取石术在肾 结石治疗中的地位	临床外科杂 志	2017, 25(02) :89- 90.	0	李建兴	0	20	否
17	经皮肾镜碎石取石术 的现状与进展	中华腔镜泌 尿外科杂志 (电子版)	2016, 10(03) :140- 143.	0	王少刚	0	27	否
18	3D 打印技术对鹿角 形肾结石 PCNL 术前 精准设计的临床研究	临床泌尿外 科杂志	2018, 33(01) :30- 35.	0	李建兴	0	5	否
19	体外冲击波碎石治疗 后清石率的影响因素	中华泌尿外 科杂志	2018, 39(09) :718- 720.	0	李聪	0	0	否
20	Significant differences in struvite and cystine stone frequency seen among Chinese nephrolithiasis patients living in North America compared to those living in China	Translation al Andrology and Urology	2016, 5(3):3 75- 380.	2.44 5	李建兴	0	0	否

主要完成人和主要完成单位情况

主要完 成人情 况	<p>姓名：王少刚</p> <p>排名：1</p> <p>职称：教授,主任医师</p> <p>行政职务：泌尿外科主任</p> <p>工作单位：华中科技大学同济医学院附属同济医院</p> <p>对本项目的贡献：负责该项目总体策划，对本项目创新点一、二、三均做出了创造性贡献。利用最新科技进展，建立多种数学模型，精准预测泌尿系结石微创手术效果和并发症发生，大大提高了手术效率和安全性（见附件 4-11）。联合武汉佑康科技有限公司研发世界首款易操控高清一次性双通道输尿管软镜，彻底解决了既往一</p>
-----------------	---

体式软镜成本高，使用寿命短等难题，使 f-URS 得以广泛应用（见附件 1-1~1-6，附件 2-1，附件 9-1，见附件 10-2，附件 10-3，附件 10-6）。首创椎旁神经阻滞麻醉下四原则（SVOF）两步穿刺法 PCNL，并在此基础上全国推广了常规设备下 PCNL 日间手术（见附件 4-6~4-12）

姓名：李建兴

排名：2

职称：教授,主任医师

行政职务：泌尿外科主任

工作单位：北京清华长庚医院

对本项目的贡献：项目的总体策划设计和完成者，对创新点二有实质性贡献。自主研发国际上最小的经皮肾镜手术器械（针状肾镜），大大降低了患者术后不适感，缩短了住院时间，使患者得到快速康复。并在此基础上进一步探索出针状肾镜辅助下的微创内镜手术技术用于复杂性肾结石的治疗。极大地缩短了患者住院时间，减少了医疗费用的支出，为结石日间手术的开展提供了设备和理论依据（附件 1-7，附件 10-5，附件 10-6）。

姓名：薛蔚

排名：3

职称：教授,主任医师

行政职务：副院长、泌尿科科主任

工作单位：上海交通大学医学院附属仁济医院

对本项目的贡献：项目的总体策划设计和完成者，对创新点二和泌尿系结石日间手术全面推广有实质性贡献。探索并完善了泌尿系结石日间手术的运行模式，并在所属医联体单位进行推广，大大缩短了住院时间和医疗支出，真正解决了泌尿系结石病人“看病难、看病贵”的难题。为本项目涉及的多篇论文的通讯作者或作者，并为多项实用新型专利提供了决定性的意见及贡献（附件 4-3~4-5）。

姓名：卢宇超

排名：4

职称：主治医师

行政职务：无

工作单位：华中科技大学同济医学院附属同济医院

对本项目的贡献：参与整体项目的研究设计与实施，对本项目创新点二、三做出了较大贡献。参与项目的实施、推广及应用，尤其在易操控高清一次性双通道输尿管软镜的研发以及 SVOF 两步穿刺法的研究方面做了较多工作，为项目的实施提供了技术支持和保障（附件 4-12，附件 10-2）。

姓名：崔磊

排名：5

职称：主治医师

行政职务：无

工作单位：华中科技大学同济医学院附属同济医院

对本项目的贡献：参与整体项目的研究设计与实施，对本项目创新点二、三做出了

较大贡献。参与易操控高清一次性双通道输尿管软镜的研发以及椎旁神经阻滞麻醉下四原则（SVOF）两步穿刺法 PCNL 的研究方面做了较多工作，为项目的实施提供了技术支持和保障（附件 4-6~4-12，附件 9-1，附件 10-2）。

姓名：叶章群

排名：6

职称：教授,主任医师

行政职务：无

工作单位：华中科技大学同济医学院附属同济医院

对本项目的贡献：对本项目创新点二、三做出了创造性贡献。为项目指导，参与项目的实施、推广及应用，尤其在椎旁神经阻滞麻醉下四原则（SVOF）两步穿刺法 PCNL 的研究方面以及日间手术推广方面做了较多工作，为项目的实施提供了技术支持和保障（附件 4-6~4-12，附件 10-3）。

姓名：陈志强

排名：7

职称：教授,主任医师

行政职务：泌尿外科副主任

工作单位：华中科技大学同济医学院附属同济医院

对本项目的贡献：项目主要完成人，对本项目创新点二、三做出了较大贡献。参与项目的实施、推广及应用，尤其在一次性双通道输尿管软镜研发和日间手术推广方面做了较多工作，为项目的实施提供了技术支持和保障（附件 4-6~4-12，附件 10-3）。

姓名：余斌

排名：8

职称：教授,主任医师

行政职务：无

工作单位：华中科技大学同济医学院附属同济医院

对本项目的贡献：项目主要完成人之一，对本项目创新点二、三均做出了较大贡献。联合武汉佑康科技有限公司研发世界首款易操控高清一次性双通道输尿管软镜，彻底解决了既往一体式软镜成本高，使用寿命短等难题，使 f-URS 得以广泛应用（见附件 1-1~1-6，附件 2-1，附件 9-1，见附件 10-2，附件 10-3，附件 10-6）。此外还在椎旁神经阻滞麻醉下四原则（SVOF）两步穿刺法 PCNL 的提出和日间手术的推广中做出的较多贡献（见附件 4-6~4-12）。

姓名：肖博

排名：9

职称：副教授,副主任医师

行政职务：无

工作单位：北京清华长庚医院

对本项目的贡献：项目的主要完成者，对创新点二有实质性贡献。自主研发国际上最小的经皮肾镜手术器械（针状肾镜），大大降低了患者术后不适感，缩短了住院时间，使患者得到快速康复。并在此基础上进一步探索出针状肾镜辅助下的微创内

镜手术技术用于复杂性肾结石的治疗。极大地缩短了患者住院时间，减少了医疗费用的支出，为结石日间手术的开展提供了设备和理论依据（附件 10-5，附件 10-6）。

姓名：陈奇

排名：10

职称：主任医师

行政职务：泌尿外科副主任

工作单位：上海交通大学医学院附属仁济医院

对本项目的贡献：项目的主要完成者之一，对创新点二和泌尿系结石日间手术全面推广有实质性贡献。自主研发可视化超细经皮肾镜和封堵取石导管（见附件 1-8，1-9 和 1-10），参与探索并完善了泌尿系结石日间手术的运行模式，大大缩短了住院时间和医疗支出。为本项目涉及的多篇论文的通讯作者或作者（附件 4-3~4-5，附件 10-7）。

姓名：夏磊

排名：11

职称：副主任医师

行政职务：无

工作单位：上海交通大学医学院附属仁济医院

对本项目的贡献：项目的主要完成者之一，对创新点二和泌尿系结石日间手术全面推广有实质性贡献。参与自主研发可视化超细经皮肾镜（见附件 1-8 和 1-10），参与探索并完善了泌尿系结石日间手术的运行模式，大大缩短了住院时间和医疗支出，并向多家医联体单位进行技术推广。为本项目涉及的多篇论文的通讯作者或作者（附件 4-3~4-5，附件 10-7）。

姓名：杨欢

排名：12

职称：副教授,副主任医师

行政职务：无

工作单位：华中科技大学同济医学院附属同济医院

对本项目的贡献：项目主要完成人之一，对本项目创新点二、三均做出了较大贡献。协助研发世界首款易操控高清一次性双通道输尿管软镜，在椎旁神经阻滞麻醉下四原则（SVOF）两步穿刺法 PCNL 的提出和日间手术的推广中做出的较多贡献（见附件 4-6~4-12）。

姓名：寻阳

排名：13

职称：其他

行政职务：无

工作单位：华中科技大学同济医学院附属同济医院

对本项目的贡献：项目主要完成者之一，对本项目创新点一均做出了创造性贡献。利用最新科技进展，建立多种数学模型，精准预测泌尿系结石微创手术效果和并发症发生，大大提高了手术效率和安全性（见附件 4-11）。

	<p>姓名：李聪 排名：14 职称：副主任医师 行政职务：无 工作单位：华中科技大学同济医学院附属同济医院 对本项目的贡献：项目主要完成人之一，对本项目创新点一、三均做出了较大贡献。利用最新科技进展，建立多种数学模型，精准预测泌尿系结石微创手术效果和并发症发生，大大提高了手术效率和安全性（见附件 4-11）。在椎旁神经阻滞麻醉下四原则（SVOF）两步穿刺法 PCNL 和日间手术推广方面做了较多贡献（见附件 4-6~4-12）</p> <p>姓名：龙刚 排名：15 职称：工程师 行政职务：总经理 工作单位：武汉佑康科技有限公司 对本项目的贡献：项目主要完成人之一，对本项目创新点二做出了较大贡献。参与研发世界首款易操控高清一次性双通道输尿管软镜，彻底解决了既往一体式软镜成本高，使用寿命短等难题，使 f-URS 得以广泛应用（见附件 1-1~1-6，附件 2-1，附件 9-1，见附件 10-2，附件 10-3，附件 10-6）。此外还参与研发国际上最小的经皮肾镜手术器械（针状肾镜）（见附件 1-7，附件 10-6）。</p>
<p>主要完成单位情况</p>	<p>单位名称：华中科技大学同济医学院附属同济医院 排名：1 对本项目的贡献：本项目的工作主要在本单位完成，本单位项目团队围绕泌尿系结石的微创精准治疗技术开展一系列创新性研究，取得了原创性成果。利用最新科技进展，建立多种数学模型，精准预测泌尿系结石微创手术效果和并发症发生，大大提高了手术效率和安全性。创新性地自主研发世界首款易操控高清一次性双通道输尿管软镜。首创 SVOF 原则两步精准穿刺法建立经皮肾镜工作通道，并发明 PCNL 椎旁阻滞精准麻醉技术，形成了椎旁神经阻滞麻醉下 SVOF 原则两步穿刺法 PCNL 术。这些研究工作以本单位为依托单位开展相关技术的部分培训工作，推广和应用。在项目实施过程中，华中科技大学同济医学院附属同济医院予以技术、经费及设备条件的大力支持，协调麻醉学、影像学和护理学等相关学科和专业人员协助完成本项目，并为本项目配备相关人员、资源和提供后勤保障。</p> <p>单位名称：北京清华长庚医院 排名：2 对本项目的贡献：本项目的部分工作在本单位完成，本单位项目团队围绕泌尿系结石的微创精准治疗设备开展一系列创新性研究，取得了原创性成果。利用最新科技进展，建立多种数学模型，精准预测泌尿系结石微创手术效果和并发症发生，大大提高了手术效率和安全性。创新性地自主研发国际上最小的经皮肾镜手术器械（针状肾镜），大大降低了患者术后不适感，缩短了住院时间，使患者得到快速康复。在此基础上进一步探索出针状肾镜辅助下的微创内镜手术技术用于复杂性肾结石的</p>

治疗，极大地缩短了患者住院时间，减少了医疗费用的支出，为结石日间手术的开展提供了设备和理论依据。上述研究工作以本单位为依托单位开展相关技术的部分培训工作，推广和应用。在项目实施过程中，京清华长庚医院予以技术、经费及设备条件的大力支持，并为本项目配备相关人员、资源和提供后勤保障。

单位名称：上海交通大学医学院附属仁济医院

排名：3

对本项目的贡献：本项目的部分工作在本单位完成，本单位项目团队在国内较早开始日间手术模式探索，建立了一套完整的制度流程及保障体系，该模式逐步推广到全院及所属医联体单位，使仁济医院成为国内日间手术规模最大的单位之一。同时围绕泌尿系结石的微创精准治疗设备开展一系列创新性研究，取得了原创性成果，创新性地自主研发可视化超细经皮肾镜，提高经皮肾镜术中精准穿刺的成功率，提高手术的安全性，缩短了住院时间，降低了医疗支出。自主研发的封堵取石导管：输尿管镜碎石取石术是治疗多种输尿管结石的首选方法。而对于输尿管中上段结石，手术过程中结石在灌注压力的推动下，容易漂移至肾内，造成术后残石需再次手术治疗，增加了医疗支出、降低了取石效率。本项目组研发的封堵取石导管，明显提高输尿管镜术后结石清除率，降低了因残石引发的再次手术率及术中改行输尿管软镜碎石的比例，大大降低了由此产生的医疗支出及输尿管软镜损耗。上述研究工作以本单位为依托单位开展相关技术的部分培训工作，推广和应用。在项目实施过程中，上海交通大学医学院附属仁济医院予以技术、经费及设备条件的大力支持，并为本项目配备相关人员、资源和提供后勤保障。

单位名称：武汉佑康科技有限公司

排名：4

对本项目的贡献：承担了部分高清一次性双通道输尿管软镜和针状肾镜的研制与发明工作，结合应用实际需求，采纳大量一线临床医生的反馈意见，参考临床上现有的输尿管镜结构及手术方式，创新设计出一次性双通道输尿管软镜和针状肾镜，获批多项与本项目相关的专利，同时负责一次性双通道输尿管软镜和针状肾镜的生产转化与应用推广。