

	2021
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	幽门螺杆菌精准诊疗关键技术的规范、创新和推广应用
推荐单位	推荐单位：上海市医学会 推荐意见： 项目组研究工作自 2009 年 4 月开始，围绕幽门螺杆菌（<i>Helicobacter pylori</i>，H. pylori，Hp）规范化的检测、多重基因同步鉴定分析系统的建立以及特殊人群（残胃）诊治方案的优化等多个环节，开展了有关 Hp 精准诊疗关键技术的研究和推广应用，取得了一系列创新性成果。 1．首次制定上海市地方卫生标准《13C-尿素呼气试验的操作规程》试行，显著提高了国内 Hp 感染诊断的准确性。 2．在国际上率先研发出具有自主知识产权的 Hp 菌种、毒力和耐药性分析的多重基因同步检测系统，为临床制定个体化 Hp 根除方案提供依据。 3．在国内创新建立特殊人群（残胃）的 Hp 检测和治疗优化方案，填补了我国残胃患者 Hp 诊治的空白。 本项目历时 10 余年，先后完成省部级科研课题 5 项，总研究经费 180 万元。国内推广应用单位超过 15 家，涵盖各级医疗单位。在《<i>Helicobacter</i>》和《中华消化杂志》等国内外权威期刊发表论文 20 篇（SCI 收录 13 篇），总被引用 175 次。获得国家发明专利 6 项，编写专著 1 部及科普书籍 3 部，制定国内共识 1 部及标准 1 部。主办国家级继续教育项目 20 届、市级“先进适宜技术”及“新兴前沿项目”研讨与推介会 10 次。本项目实施以来，建立起一支具有学术创新性与推广力的中青年人才队伍，培养博士及硕士研究生 34 名，成功实现由科研到临床的成果转化，项目成果产生了较大的社会及经济效益，为我国 Hp 相关疾病的诊治工作做出了重要贡献。 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。
项目简介	幽门螺杆菌（<i>Helicobacter pylori</i>，H. pylori，Hp）感染率在我国超过 50%，是胃癌的Ⅰ类致癌因子，其耐药性日趋严峻，导致其根除失败率不断上升，早期诊断和精准治疗是其防控的关键。本项目历时 10 余年，从 Hp 规范化的检测、多重基因分析系统的建立及特殊人群（残胃）诊治方案的优化三个方面入手，开展了系列 Hp 检测关键技术的创新研究和推广应用，实现了研究成果由科研到临床的转化，推动了我国 Hp 相关疾病诊治工作的进步。 主要创新成果如下： 1．首次制定并推广规范化的 13C-尿素呼气试验（13C-urea breath test，13C-UBT）检测技术 为提高 Hp 检测的准确性，担纲起草制定《13C-尿素呼气试验的操作规程》，已成为上海市地方卫生标准试行，主要内容包括：13C-UBT 的检测技术、临床应用和管理、质量控制等三个关键技术，早已作为上海申康医院发展中心市级医院适宜技术在包括上海市在内的国内各级医疗机构推广应用，显著提高了 Hp 感染诊断整体水平，填补了本地区乃至国内在该领域的空白。在助推国内 UBT 检测规范性方面，较

	之 2020 年底国内发布的《幽门螺杆菌-尿素呼气试验临床应用专家共识》更为前瞻，起到引领和示范作用。 2．国际上率先研发出 Hp 菌种、毒力和耐药性分析的多重基因同步检测系统 鉴于国内 Hp 耐药率高而致根除率下降的困境，研发出具有自主知识产权的高通量多重基因检测系统（HMGS），在同一个反应体系中对 Hp 菌种鉴定、毒力和耐药性相关多重基因进行同步检测与分析，敏感性、特异性和准确性高，且快速便捷，为个体化精准治疗提供可靠依据，显著提高 Hp 根除率，尤其是难治性感染者的根除率，在成果转化方面迈出可喜一步，社会效益显著。 3．首次创新建立特殊人群（残胃）的 Hp 检测和治疗优化方案 关注残胃人群 Hp 感染的诊治难题：①建立优化的 13C-UBT 检测关键技术，提出只要检测方法得当、评判标准合适，13C-UBT 仍是一种简便、可靠的方法；②建立“含铋剂四联方案结合服药后体位改变”优化方案作为一线疗法应用于残胃感染者，显著提高 Hp 根除率。该项技术为国内首次、国外较早开展的诊治技术，填补了我国残胃 Hp 感染诊治的空白。 本项目研究期间，先后完成具有代表性的省部级科研课题 5 项，总研究经费 180 万元。国内推广应用单位超过 15 家，涵盖各级医疗单位（三甲综合性医院超过 10 家）。发表代表性论文 20 篇，SCI 收录 13 篇，论文发表在《Helicobacter》、《中华消化杂志》等国内外权威期刊，总被引用 175 次。获得国家发明专利 6 项，编写专著 1 部、科普书籍 3 部，制定国内共识 1 部、标准 1 部。主办国家级继续教育项目 20 届、市级“先进适宜技术”及“新兴前沿项目”研讨与推介会 10 余次，为全国培训专业技术骨干 160 人次。本项目实施以来，建立起一支具有学术创新性与推广力的中青年人才队伍，培养博士及硕士研究生 34 名，项目成果产生了较大的社会效益和经济效益。
--	--

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	ZL201510659460.X	2016-03-02	幽门螺杆菌抗生素耐药性分析试剂盒及耐药性检测方法	保志军 董方元 黄一沁 孔咪咪 吴勇 黄迎彬 南丽
2	中国发明专利	中国	ZL201610070258.8	2019-02-26	幽门螺杆菌鉴定和毒力多重基因检测体系及其试剂盒应用	赵虎 张艳梅 杨长青 边海鹏 胡彬婕 赵付菊 吴勇 王诗雯 缪应新 徐玲丽 孔咪咪 张景皓
3	中国发明专利	中国	ZL201610070260.5	2019-	幽门螺杆菌耐药和定量多重基因检测体系及其	张艳梅 赵虎 胡彬婕 王诗

				02-26	试剂盒和应用	雯 赵付菊 陈飞 缪应新 徐玲丽 吴勇 南丽 孔咪咪 姜文荣 张景皓
4	中国发明专利	中国	ZL201610070276.6	2019-02-26	幽门螺杆菌多重基因检测体系及其试剂盒和应用	赵虎 张艳梅 保志军 杨长青 项平 胡彬婕 赵付菊 陈洁 周丽芳 吴勇 王诗雯 缪应新 方毅 季大年 黄任翔 徐玲丽 边海鹏 南丽 余丁 张景皓 姜文荣 陈飞
5	中国发明专利	中国	ZL201610070235.7	2019-02-26	幽门螺杆菌定性和定量多重基因检测体系及其试剂盒和应用	张艳梅 赵虎 项平 胡彬婕 赵付菊 周丽芳 吴勇 王诗雯 缪应新 方毅 季大年 黄任翔 陈洁 徐玲丽 孔咪咪 张景皓 姜文荣 陈飞
6	中国发明专利	中国	ZL201610070257.3	2019-02-26	幽门螺杆菌定量和毒力多重基因检测体系及其试剂盒和应用	张艳梅 赵虎 赵付菊 胡彬婕 王诗雯 陈飞 吴勇 缪应新 张景皓 姜文荣 徐玲丽 南丽

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	Validation of a High-Throughput Multiplex Genetic Detection System for Helicobacter pylori Identification, Quantification, Virulence and Resistance Analysis	Frontiers in Microbiology	2016, 7: 1401.	4.076	赵虎， 吴勇， 项平	5	5	否
2	A Creative Helicobacter pylori Diagnosis Scheme Based on MGAS: Qualification and Quantitation	Helicobacter	2015, 20(5): 343-352.	3.92	张艳梅 保志军 赵虎	7	7	否
3	A high-throughput multiplex genetic detection system for Helicobacter pylori identification, virulence and resistance analysis	Future Microbiol	2016, 10(11):1261-1278.	3.374	张艳梅， 赵虎， 杨长青	6	6	否
4	Direct detection of Helicobacter pylori in biopsy specimens using a high-throughput multiple genetic detection system	Future Microbiol	2016, 12(11):1521-1534.	3.374	保志军， Olszewski MA，赵 虎	4	4	是
5	Meta-analysis:The effect of supplementation with lactoferrin on eradication rates and adverse events during Helicobacter pylori eradication therapy	Helicobacter	2009, 14: 119–127.	2.851	邹健	19	19	否
6	Effect of posture on 13C-urea breath	World J Gastroenterol	2015, 21(45)	2.787	保志军	4	4	否

	test in partial gastrectomy patients	rol	: 12888 - 12895 .					
7	Multiple genetic analysis system based antibiotic susceptibility testing in Helicobacter pylori and high eradication rate with phenotypic resistance guided quadruple therapy	Medicine	2015, 94(47) : e2056 2.	2.13 3	保志军	10	10	否
8	Azithromycin-containing versus standard triple therapy for Helicobacter pylori eradication: A meta-analysis	World J Gastroenterol	2009, 15(48) : 6102– 6110.	2.09 2	邹健	9	9	否
9	Clinical research on liver reserve function by 13C-phenylalanine breath test in aged patients with chronic liver diseases	BMC Geriatr	2010, 12(10) :23- 25.	1.96 7	保志军	9	9	否
10	Efficacy of a quadruple therapy regimen for Helicobacter pylori eradication after partial gastrectomy	Braz J Med Biol Res	2016, 49(2): e5080 .	1.57 8	尹曙明	0	0	否
11	Two-week triple therapy has a higher Helicobacter pylori eradication rate than 1-week one: a single	Gastroenterology	2015, 21(6): 355- 359.	1.31 2	黄一沁	5	5	否

	center randomized study							
12	The efficacy of moxifloxacin-based triple therapy in treatment of Helicobacter pylori infection: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials	Braz J Med Biol Res	2013, 46(7): 607-613.	1.034	保志军	12	12	否
13	Application of MALDI-TOF MS for rapid identification and virulence analysis of Helicobacter pylori	Int J Clin Exp Med	2018; 11(11):12396-12404.	0.181	赵虎	0	0	否
14	13C-尿素呼气试验诊断残胃幽门螺杆菌感染的应用价值	中华消化杂志	2012, 32(10): 669-673.	0	保志军	0	16	否
15	幽门螺杆菌毒力基因与临床相关性的分析	检验医学	2016, 31(6): 479-485.	0	赵虎 张艳梅	0	16	否
16	幽门螺杆菌的耐药性及其相关耐药基因的分析	检验医学	2016, 31(5): 412-418.	0	赵虎	0	28	否
17	残胃癌患者的生命质量评价	中华消化杂志	2013, 33(3): 156-160.	0	保志军	0	10	否
18	10d序贯治疗根除幽门螺杆菌的疗效评价	国际病理科学与临床杂志	2012, 32(3):	0	保志军	0	8	否

			205-210.					
19	三联疗法结合服药后体位改变根除残胃幽门螺杆菌的疗效研究	胃肠病学	2013, 18 (2) : 86-90.	0	保志军	0	6	否
20	含莫西沙星三联疗法在老年幽门螺杆菌感染补救治疗中的疗效观察	老年医学与保健	2012, 18 (3) : 151-153.	0	保志军	0	1	否

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	姓名：保志军 排名：1 职称：教授,主任医师 行政职务：副院长 工作单位：复旦大学附属华东医院 对本项目的贡献：负责本项目的总体设计和研究实施，对本项目中科技发明及创新点第1、2、3项均做出了创造性突出贡献，带领并指导学术团队努力攻克科研技术难关，积极推广科研成果转化及普及推广应用。主办国家级继续教育项目10届、市级“先进适宜技术”及“新兴前沿项目”研讨与推介会各5次，培训专业技术骨干120人次。先后主持完成具有代表性的科研课题2项（附件8-1、4），以通讯作者发表代表性论文11篇（附件4-2、4、6、7、9、12、14、17、18、19、20），获得国家发明专利2项（附件1-1、4），主编科普书籍3部（附件10-2、3、4），负责制定地方标准1部（附件10-6）。 姓名：赵虎 排名：2 职称：教授,主任技师 行政职务：检验科主任 工作单位：复旦大学附属华东医院 对本项目的贡献：参与本项目的研究、实施和总结，对本项目中第2项科技发明及创新点做出了创造性贡献。主办国家级继续教育项目10届、市级“新兴前沿项目”研讨与推介会5次，培训专业技术骨干40人次。先后主持完成代表性科研课题4项（附件8-4、6、7、9），以通讯作者发表代表性论文5篇（附件4-1、2、3、4、13、16），获得国家发明专利5项（附件1-2、3、4、5、6），主编专著1部（附件10-1），制定国内专家共识1部（附件10-5）。 姓名：尹曙明 排名：3 职称：主任医师,主任医师
---------	---

	行政职务：主任医师 工作单位：复旦大学附属华东医院 对本项目的贡献：参与本项目的研究、实施和总结，对本项目中第3项科技发明及创新点做出了创造性贡献，对第1项科技发明及创新点做出了重大贡献。参与市级“先进适宜技术”及“新兴前沿项目”研讨与推介会各2次。以第二负责人及主要完成人完成代表性科研课题2项（附件8-1、4），以第一作者或通讯作者发表代表性论文5篇（附件4-6、10、14、17、19），以副主编或主要编写者出版代表性科普书2部（附件10-2、3），以第二负责人制定地方标准1部（附件10-6）。 姓名：张艳梅 排名：4 职称：研究员,研究员 行政职务：检验科副主任 工作单位：复旦大学附属华东医院 对本项目的贡献：参与项目的研究、实施和总结，对本项目中第2项科技发明及创新点做出了创造性贡献。参与市级“新兴前沿项目”研讨与推介会3次。先后主持及主要参与完成代表性科研课题3项（附件8-2、3、5），以第一作者或通讯作者发表代表性论文5篇（附件4-1、2、4、15、16），获得国家发明专利5项（附件1-2~6），主编专著1部（附件10-1），制定国内专家共识1部（附件10-5）。 姓名：黄一沁 排名：5 职称：主任医师,主任医师 行政职务：主任医师 工作单位：复旦大学附属华东医院 对本项目的贡献：参与本项目的研究、实施和推广策划，对本项目中第1、2、3项科技发明及创新点均具有重要贡献。参与市级“先进适宜技术”及“新兴前沿项目”研讨与推介会各3次。以第二、第三负责人及主要参与者先后完成代表性科研课题3项（附件8-1、4、5），以第一作者、通讯作者或主要撰写者发表代表性论文3篇（附件4-11、18、20），以第三负责人获得国家发明专利1项（附件1-1），以副主编出版科普书1部（附件10-2），以第三负责人制定地方标准1部（附件10-6）。上海人民广播电台FM89.9“名医坐堂”栏目长期担任直播嘉宾，宣传幽门螺杆菌防治知识。 姓名：董方元 排名：6 职称：医师,医师 行政职务：无 工作单位：复旦大学附属华东医院 对本项目的贡献：参与本项目实施及推广，对本项目中第1、2项科技发明及创新点均具有重要贡献。以主要参与者完成代表性科研课题2项（附件8-1、4），以第一作者及主要撰写者发表代表性论文2篇（附件4-7、11），获得国家发明专利1项（附件1-1），以主要编写者出版科普书1部（附件10-2）。
--	---

	姓名：陈洁 排名：7 职称：主任医师,主任医师 行政职务：科教处处长 工作单位：复旦大学附属华东医院 对本项目的贡献：参与项目实施及总结，对本项目中第 1、2 项科技发明及创新点均具有重要贡献。参与市级“先进适宜技术”及“新兴前沿项目”研讨与推介会各 3 次。以主要参与者完成代表性科研课题 4 项（附件 8-1、2、4、5），以主要撰写者发表代表性论文 3 篇（附件 4-14、17、19）、以主要发明人获得国家发明专利 2 项（附件 1-4、5），以主要撰写者出版科普书 1 部（附件 10-2）。 姓名：张赣生 排名：8 职称：主任医师,主任医师 行政职务：主任医师 工作单位：复旦大学附属华东医院 对本项目的贡献：参与本项目实施及应用推广，对本项目中第 1、3 项科技发明及创新点均具有重要贡献。以主要参与者完成代表性科研课题 1 项（附件 8-4），以第一作者及主要撰写者发表代表性论文 6 篇（附件 4-2、9、14、17、18、20。以主要编写者出版代表性科普书 3 部（附件 10-2~4），以主要参与人制定地方标准 1 部（附件 10-6）。2015 年 10 月和 2016 年 9 月，先后两次参加上海市九三学社市委组织的“送医到老区”以及“医疗巡讲”活动，到宁夏回族自治区中宁市和固原县，为当地百姓宣讲“幽门螺杆菌感染的危害”以及“幽门螺杆菌感染的防治策略” 姓名：胡晓娜 排名：9 职称：副主任医师,副主任医师 行政职务：无 工作单位：复旦大学附属华东医院 对本项目的贡献：参与项目实施及应用推广，对本项目中第 1、3 项科技发明及创新点均具有重要贡献。以主要参与者完成代表性科研课题 1 项（附件 8-4），以主要撰写者发表代表性论文 2 篇（附件 4-11、18），以主要撰写者出版代表性科普书 1 部（附件 10-2）。 姓名：邹健 排名：10 职称：主任医师,主任医师 行政职务：主任医师 工作单位：复旦大学附属华东医院 对本项目的贡献：参与项目实施及应用推广。对本项目中第 1 项科技发明及创新点具有重大贡献。以主要参与者完成代表性科研课题 1 项（附件 8-4）。以第一作者、以通讯作者、第一作者或主要撰写者发表代表性论文 4 篇（附件 4-5、8、12、20），以主要编写者出版代表性科普书 1 部（附件 10-2）。
--	---

主要完成单位情况	单位名称：复旦大学附属华东医院 排名：1 对本项目的贡献：复旦大学附属华东医院是一家集医疗、教学、科研、预防于一体，立足上海、面向国内外的三级甲等综合医院，是本项目的直接主管单位和主要完成单位。本单位在项目组①制定上海市地方卫生标准《13C-尿素呼气试验的操作规程》试行；②自主研发幽门螺杆菌菌种、毒力和耐药性分析的多重基因同步检测系统；以及③建立特殊人群（残胃）的幽门螺杆菌检测和治疗优化方案等相关课题的研究、开发、应用和推广过程中，均提供了稳定的管理支撑、完善的技术设备支持、有力的人员及经费保障，为研究项目的顺利完成及推广应用起到了重要的组织、管理和协调作用。
----------	--