

	2021
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	复杂性肛瘘关键诊疗技术的创新研究与推广应用
推荐单位	推荐单位：上海中医药大学 推荐意见： 该项目属于中医外科学范围。团队长期坚持中医疗法结合现代先进诊断技术，对复杂性肛瘘开展临床与应用研究，将关键诊疗技术融入实践，解决难点，形成创新成果，得到国内外认可。 该团队率先建立复杂性肛瘘影像学精准评价体系，在国内率先开展磁共振多模态成像联合经直肠高频线阵型超声诊断模式，制订并优化肛周磁共振扫描参数，确定 T1 加权频谱预饱和反转恢复增强序列为最佳成像序列，研发并应用一种肠道球囊导管，提高了肛瘘高低位分型的准确性；首创对口切开旷置结合垫棉疗法治疗复杂性肛瘘，集微创、规范、加速康复于一体，将现代外科微创理念融入传统肛瘘敞开术式中，以保护肛门括约肌功能为治疗宗旨，通过“对口切开”，将大切口变为小切口以缩小创面范围，通过“旷置”充分保护正常肛门括约肌，并结合中医传统外治“垫棉法”促进新生组织粘连以缩短愈合时间；率先建立术后中药熏洗疗法的标准操作规范体系，应用多中心、随机、阳性对照、析因试验设计研究，明确了肛瘘术后熏洗药物的组方、药物浓度、药物温度的最佳选择以及熏蒸及洗浴时间的合理控制，制订了统一的熏洗操作流程、熏洗治疗的适应症及统一的疗效观察标准。 成果推广应用至全国 15 家医疗单位，应用近 15 年，诊治复杂性肛瘘患者 3.3 万余例，手术成功率和临床治愈率均达到 95% 以上。主办继续教育项目班 15 次，培训基层肛肠医师 2200 余人，接收专科进修医师 200 余人。主编参编专著教材 9 部，发表代表性学术论文 20 篇，总被引用 295 次，其中他引 267 次；培养博士研究生 8 人，硕士研究生 50 余人。主办全国性学术会议 15 次，推动了学科的发展。该团队开展的“复杂性肛瘘诊疗技术创新与应用”项目曾于 2018 年荣获上海市科技进步奖二等奖。 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	本项目属于中医外科学范围。本团队长期坚持中医疗法结合现代先进诊断技术，对复杂性肛瘘开展临床与应用研究，将关键诊疗技术融入实践，通过临床多学科协作诊疗团队（MDT）模式开展复杂性肛瘘诊治，术前运用磁共振（MRI）等手段对疾病进行诊断和分型，根据诊断分型结果实施针对性手术方式，术后采用中药熏洗疗法标准操作规程，取得了良好的临床疗效，解决难点，形成创新成果，得到国内外认可。 1. 率先建立复杂性肛瘘影像学精准评价体系 在国内率先开展磁共振多模态成像联合经直肠高频线阵型超声诊断模式。制订并优化肛周磁共振扫描参数，确定 T1 加权频谱预饱和反转恢复增强序列为最佳成像序列，研发并应用一种肠道球囊导管，提高了肛瘘高低位分型的准确性，并使复杂性肛瘘的内口显示率由 67% 提高到 90%，同时联合经直肠高频线阵超声检查，进一步

	明确瘻管的数量、走行及与肛门括约肌、肛管直肠环之间的关系，从而为制定复杂性肛瘻的最优化、精准化治疗方案提供可靠的客观依据。在对 53 例半马蹄型肛瘻和 8 例全马蹄型肛瘻的手术前后结果比较中发现，其诊断符合率分别达到 94.3%(50/53)和 87.5%(7/8)。 2.首创复杂性肛瘻对口切开旷置结合垫棉疗法 集微创、规范、加速康复于一体，将现代外科微创理念融入传统肛瘻敞开术式中，以保护肛门括约肌功能为治疗宗旨，结合中医传统外治“垫棉法”，首创“对口切开旷置结合垫棉疗法”治疗复杂性肛瘻。通过“对口切开”，将大切口变为小切口以缩小创面范围，通过“旷置”充分保护正常肛门括约肌，并结合“垫棉”促进新生组织粘连以缩短愈合时间。为此制订了旷置垫棉疗法、切开挂线法、术后护理及疗效评价等一系列的标准操作规程，显著提高了手术疗效并减少术后并发症。通过 220 例随机对照临床研究证实，对口切开旷置结合垫棉法能显著缩短愈合时间 6.58 天 ($P < 0.01$)，并有效地降低术后疼痛、渗液和发热等并发症的发生率 ($P < 0.01$)，在维护肛门括约功能（直肠静息压、肛管静息压）方面亦有明显作用 ($P < 0.01$)。 3.率先建立术后中药熏洗疗法的标准操作规程 通过多中心（5 家）共计 480 例随机对照析因方案设计的临床研究证明，采用自制中药（促愈熏洗方）低浓度（4%）长时间（熏蒸 5min，坐浴 15min）能明显减轻术后疼痛、渗液和水肿等症状，总有效率达到 99.8% ($P < 0.05$)，显著改善了患者术后的生活质量并减少了并发症的发生率。术后中药熏洗标准操作规程的建立也成为中医外治法研究的示范。 本项成果已推广应用至全国 15 家医疗单位，应用近 15 年期间，共诊治复杂性肛瘻患者 3.3 万余例，手术成功率和临床治愈率均达到 95%以上。主办继续教育项目班 15 次，培训基层肛肠医师 2200 余人，接收专科进修医师 200 余人。 本成果曾获上海市科技进步奖二等奖。另外还曾获局级科技奖二等奖、三等奖各 1 项，主编参编专著教材 9 部，发表代表性学术论文 20 篇，总被引用 295 次，其中他引 267 次；培养博士研究生 8 人，硕士研究生 50 余人。主办全国性学术会议 15 次，推动了学科的发展，社会效益显著。
--	--

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	ZL201210237121.9	2013-12-18	一种肠道球囊导管	詹松华，梁栋科，杨巍，朱琼，张振东，朱大伟，王建明

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	对口切开旷置结合垫棉法治疗高位复杂性肛瘘的疗效评价	上海中医药杂志	2012, 46(05):65-67	0	杨巍	0	6	否
2	对口切开旷置垫棉法结合高位松挂线术治疗高位复杂性肛瘘的临床观察	上海中医药大学学报	2014, 28(02):41-43.	0	杨巍	0	22	否
3	不同浓度及熏洗时间的促愈熏洗方对肛瘘术后并发症的影响	世界中医药	2013, 8(12):1417-1419.	0	杨巍	0	9	否
4	促愈熏洗方在肛瘘术后应用	中成药	2012, 34(12):2298-2301.	0	杨巍	0	23	否
5	“促愈熏洗方”对混合痔和低位单纯性肛瘘术后创面愈合的影响	中国医药导报	2017, 14(36):137-140.	0	杨巍	0	4	否
6	早期垫棉法在肛瘘对口引流术后中的应用	河北中医	2012, 34(11):1627-1628.	0	杨巍	0	6	否
7	肛瘘磁共振成像: 探讨直肠球囊双腔导管在肛瘘诊断中的价值	临床放射学杂志	2013, 32(04):582-585.	0	詹松华	0	19	否
8	自制可调节肛肠水囊在普通 MRI 肛瘘术前分型中的应用	中国中西医结合影像学杂志	2010, 8(05):385-387.	0	詹松华	0	6	否
9	肛瘘磁共振成像: 探讨自制可调节肛肠水囊在肛瘘分级中的价值	中国医学计算机成像杂志	2009, 15(06):546-550	0	詹松华	0	5	否
10	T1WI SPIR 增强 MRI 在肛瘘中的应用价值	临床放射学杂志	2010, 29(01):110-113	0	詹松华	0	26	否
11	促愈熏洗方促进大鼠	上海中医药	2016,	0	郑德	0	2	否

	背部早期创面愈合作用的实验研究	杂志	50(07):76-79.					
12	对口切开皮桥保留术治疗低位经括约肌肛瘘的临床研究	中国综合临床	2015, 9 (31) : 769-771	0	郑德	0	5	否
13	中药坐浴温度对肛瘘术后创面愈合的影响	China J Coloproctol	2015, 9 (35) : 52-542015, 9 (35) : 52-54	0	汪庆明	0	5	否
14	肛肠熏洗Ⅱ号方在肛瘘术后的临床应用	华西医学	2016, 31(01):116-118	0	郑德	0	10	否
15	肛瘘患者临床特征及复发危险因素分析	中华胃肠外科杂志	2016, 19(12):1370-1374.	0	汪庆明	0	27	否
16	低位切除结合高位松挂线分次紧线术治疗高位复杂性肛瘘的临床观察	上海中医药大学学报	2013, 27(03):54-57	0	陆宏	0	16	否
17	低位挂线高位扩创引流术治疗高位复杂性肛瘘随机对照临床研究	上海中医药大学学报	2012, 26(02):49-52.	0	杨巍	0	14	否
18	肛瘘诊治之我见	中国医刊	2012, 47(01):18-20.	0	杨巍	0	20	否
19	低位挂线高位扩创引流术治疗高位肛瘘的临床观察	世界中西医结合杂志	2013, 8(03): 249-	0	杨巍	0	24	否

			251.					
20	MRI、直肠腔内超声检查在高位肛瘘术前诊断中的应用比较	山东医药	2015, 55(12):84-85	0	杨巍	0	18	否

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	姓名：杨巍 排名：1 职称：主任医师,教授 行政职务：肛肠科主任 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：杨巍教授作为本研究的负责人和主持人，将现代外科微创理念融入传统肛瘘敞开术式中，率先建立复杂性肛瘘影像学精准评价体系，以保护肛门括约肌功能为治疗宗旨，首创“对口切开旷置结合垫棉疗法”治疗复杂性肛瘘，率先建立术后中药熏洗疗法的标准操作规程，制订了肛瘘术后中药熏洗疗法的标准操作规范体系。是 8-1,8-2,8-3,8-4,8-5 等相关课题负责人，是代表性论文 4-1,4-2,4-3,4-4,4-5,4-6, 4-17,4-18,4-19,4-20 的通讯作者，对本项目中 1、2、3 项核心技术创新均有突出贡献。 姓名：郑德 排名：2 职称：主任医师 行政职务：肛肠科副主任 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：参加 8-1,8-2,8-3,8-4,8-5 等相关课题的申报和结题，是代表性学术论文 4-11,4-12,4-14 的通讯作者。 姓名：詹松华 排名：3 职称：主任医师,教授 行政职务：放射科主任 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：詹松华教授是该项目研究的主要执行者。肛瘘的术前影像精确评估是治疗成功的前提。课题组发明了直肠内球囊导管，而且通过调整 MRI 序列的参数设置，更加有效、精准显示肛瘘形态、内口、脓肿等情况，促进了本课题成果的成熟和应用。是发明专利一种肠道球囊导管的主要发明人，参与了 8-1,8-5 等相关课题，是代表性学术论文 4-7,4-8,4-9,4-10 的通讯作者。 姓名：汪庆明 排名：4 职称：主任医师 行政职务：无 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：参加 8-1, 8-3,8-4,8-5 等相关课题申报和实施，是代表性学术论
---------	--

	文 4-13,4-15 的通讯作者。 姓名：陆宏 排名：5 职称：副主任医师 行政职务：无 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：参加 8-1，8-3,8-5 等相关课题实施和临床研究，是代表性学术论文 4-16 的通讯作者。 姓名：杨烁慧 排名：6 职称：副主任医师 行政职务：无 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：参加 8-1 等课题实施和影像研究，参与发表代表性学术论文 4-1,4-2,4-5,4-12,4-16,4-20。 姓名：瞿胤 排名：7 职称：主治医师 行政职务：无 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：瞿胤应用多中心、随机、阳性对照、析因试验设计研究，明确了肛瘘术后熏洗药物的选择、药物浓度、温度的制定，熏蒸及洗浴时间的控制，统一的熏洗操作流程、熏洗治疗的适应症及统一的疗效观察标准，建立术后中药熏洗疗法的标准操作规程。参与发表 4-3，4-4,4-5,4-11,4-12 等代表性学术论文，参加 8-2 等相关课题研究。 姓名：仇菲 排名：8 职称：副主任医师 行政职务：副院长 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：仇菲参加课题实施和临床研究，主要负责肛瘘术后熏洗机制方面研究，发表 4-5 等代表性学术论文。 姓名：芦亚峰 排名：9 职称：副主任医师 行政职务：无 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：参加 8-1,8-3,8-5 等相关课题实施和临床研究，参与发表 4-1,4-5,4-11，4-12,4-20 等学术论文。 姓名：何峥
--	--

	排名：10 职称：主任医师 行政职务：超声一科主任 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：作为超声影像专业负责人，参加 8-5 等相关课题实施和临床研究，发表 4-1 等代表性学术论文。 姓名：陆方 排名：11 职称：副主任医师 行政职务：无 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：参加课题实施和影像研究，发表 4-7,4-8,4-9 等代表性学术论文。 姓名：张少军 排名：12 职称：主任医师 行政职务：肛肠科副主任 工作单位：上海市嘉定区中医医院 对本项目的贡献：参加 8-3 等相关课题实施和临床研究，发表 4-6,4-17,4-19 等代表性学术论文。 姓名：韩晔 排名：13 职称：副主任医师 行政职务：无 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：参加课题实施和临床研究，参与发表 4-2,4-16 等代表性学术论文。 姓名：张巍 排名：14 职称：副主任医师 行政职务：无 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：参加 8-1,8-2，8-3,8-5 等相关课题实施和临床研究，参与发表 4-1,4-3,4-4,4-20 等代表性学术论文。 姓名：张志君 排名：15 职称：副主任医师 行政职务：无 工作单位：上海中医药大学附属曙光医院 对本项目的贡献：参加课题实施和临床研究，参与发表 4-1 等代表性学术论文。
主要完成单位	单位名称：上海中医药大学附属曙光医院 排名：1

情况	对本项目的贡献：上海中医药大学附属曙光医院为本项目的实施完成提供了完善的平台，医院提供完备的设施和人力资源、技术资源等，在有关科研和临床项目方面提供了配套资金支持。
----	--