年份	2019
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	国产超声气压弹道碎石清石系统（CQS-01)的研发及推广应用
推荐单位	推荐单位：北京大学 推荐意见： 泌尿系结石为我国常见多发病，且复发率高，严重威胁着人们的健康安全。北京大学人们医院与北京汇福康医疗技术股份有限公司共同研发的国产 CQS-01 超声气压弹道碎石清石系统，为泌尿系结石的腔内治疗提供有力的碎石清石工具。此产品具有完全自主知识产权，先后取得 10 余项国家发明和实用新型专利，特别是在超声频率自动跟踪技术、超声换能器和超声探针设计和加工工艺方面有诸多创新之处，离体及临床试验结果显示其碎石清石能力达到国外同类产品水平，而且还具有超声手柄不发热、不易堵塞、噪音低等优点，且市场售价只有进口同类产品一半左右，适合目前我国国情，特别是在基层医院推广应用。此产品目前已在市场销售近千台，设备性能稳定，治疗了大量泌尿系结石患者，临床效果肯定，深得广大医生的认可，取得较好的社会效益和经济效益。同时，在产品的推广应用过程中，为县级医院培养了大量结石病专业医务人员，使得经皮肾镜技术能够在基层医院广泛开展。 此项目经公示无异议，同意推荐申报中华医学科技奖。
项目简介	泌尿系结石为我国常见多发病，术后 5～10 年的复发率约为 50%，目前常用治疗方法包括体外冲击波碎石（ESWL)、经皮肾镜(PCNL)、输尿管镜和输尿管软镜碎石取石术等。目前常用的腔内碎石方法包括气压弹道碎石、超声碎石和钬激光碎石，其中超声碎石系统由于碎石清石同步进行，可明显提高碎石清石效率，缩短手术时间，同时由于负压吸引作用，可保持肾脏处于相对低压灌注状态，减少了术后严重感染并发症的发生率。气压弹道碎石的优势是碎石能力强，不足之处是碎石颗粒不易控制，碎石后需通过冲洗、异物钳或超声吸引将结石清除。因此超声联合气压弹道碎石是 PCNL 手术时最常用的碎石清石方法，特别是对于较大体积结石及感染性结石优势更为明显。2006 年开始，北京大学应用碎石研究所与北京汇福康医疗医疗技术股份有限公司合作，研发出具有完全自主知识产权的 CQS-01 超声气压弹道碎石清石系统，先后取得 10 余项国家发明和实用新型专利，于 2011 年获得国家药品食品监督管理局（SFDA)的批准（国食药监械(准)字 2011 第 3210860 号)。该设备的碎石清石能力已达到国外同类产品水平，而价格只有进口设备一半左右，其创新点主要表现在以下方面： 1. 超声碎石清石系统：⑴主机控制系统采用数字频率跟踪技术，使得超声换能器和超声探针始终工作在谐振点附近从而获得最佳效率，达到稳定的碎石效果。⑵超声换能器的独特设计和加工技术，使其具有较高的电声转换率和良好的散热性、畅通的清石通道等，显示了轻巧、方便握持、防滑、不发热等优点。⑶通过优选探针的材质、内抛光处理、节点工艺处理及与换能器连接方式的改进，解决了中空超声探针易断、易堵等难题，减少了探针损耗。同时还设计生产了 8 种不同规格(外径 1.5-3.0mm）的微超声探针，配合不同口径的肾镜，可进行微通道微超声碎石，在降低手术风险的同时提高了清石率。⑷超声换能器与负压吸引器采用直排式连接，进一步解决了管路堵塞和换能器散热问题，保障手术流畅进行。⑸采用仿真技术，优选了超声换能器的振动模态（纵向+横向)，有效避免了单纯纵向振动导致的碎石过程中探针在结石内钻孔而结石不碎裂现象，使得结石更易粉碎，同时大大降低了碎石过程中产生的噪音污染。 2.气压弹道碎石系统：气压弹道换能器的独特设计及连续变径的气压弹道探针，提高了探针强度和能量传递效率，并生产了 8 种规格探针，可配合多种通道 PCNL 及输尿管镜使用。 产品推广应用方面,2011 年至 2018 年底我院采用此设备已完成 PCNL 手术 3000 余例，输尿管镜 2000 余例，公司共销售设备 964 台，实现销售收入 1.8 亿，利润 1.2 亿。

	技术推广我们采用“请进来、走出去”的培训模式，通过讲课、手术观摩、体外模拟训练、手把手带教手术以及现场指导手术等方式，为全国各地基层医院培养了近百名学员，目前大多数学员都已成为当地医院泌尿系结石的治疗专家。我院还是“中华医学会全国县级医院人才培养计划”的发起单位和泌尿系结石培训基地之一，先后举办了 9 期培训班，并组织专家编写了配套教材——《经皮肾镜碎石取石手术入门教材》，帮助学员掌握此技术。

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	ZL200810080 1624	2008 -01- 24	超声换能器的自动频率跟踪方法及其系统	李平，汪东，李小雪，肖灵
2	中国发明专利	中国	ZL200810085 163.9	2010 -09- 29	一种体内超声碎石仪	李平，李春升，梁希庭，熊六林，汪东，李小雪，王君琳，雒自清，崔杰，石常亮，于晋生，费兴波，肖灵
3	中国实用新型专利	中国	ZL200920278 354.7	2010 -10- 27	用于碎石仪的超声手柄	兰江，姜克明，李春升
4	中国发明专利	中国	ZL200710304 460.3	2011 -01- 16	用于气体管路上的气压调节装置	熊六林，李春升，石常亮，费兴波，肖灵
5	中国实用新型专利	中国	ZL201020585 248.6	2011 -06- 08	一种碎石仪和用于超声碎石的探针	李春升，姜克明，费兴波
6	中国实用新型专利	中国	ZL201520610 079.X	2016 -01- 13	负压调节阀及具有负压调节作用的结石收集器	费兴波，石常亮
7	中国实用新型专利	中国	ZL201620408 261.1	2016 -11- 30	一种医用超声碎石探针	邹剑龙，费兴波，石常亮，熊六林，张建飞
8	中国实用新型专利	中国	ZL201622358 310.1	2018 -04- 17	一种碎石机	费兴波，邹剑龙，熊六林，石常亮
9	中国实用新型专利	中国	ZL201621358 307.X	2018 -05- 08	一种碎石测压一体机	费兴波，邹剑龙，熊六林。石常亮
10	中国发明专利	中国	ZL200920278 353.2	2009 -12- 21	碎石仪	于晋生，费兴波，姜克明，李春升

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	CQS-01 与 EMS-III超声气压弹道碎石清石系统的临床有效性和安全性对照试验研究	北京大学学报(医学版)	2011 年 8 月第 43 卷第 4 期 548~555	1.463	王晓峰	0	7	否
2	CQS-01 超声气压弹道碎石清石系统在经皮肾镜 手术中的应用	北京大学学报(医学版)	2012 年 4 月第 44 卷第 4 期 575-578	1.463	黄晓波	0	13	否
3	CQS-01 与 EMS 超声系统碎石清石效果的实验研究	中华泌尿外科杂志	2012 年 12 月第 33 卷第 12 期 903~905	1.431	王晓峰	0	0	否
4	无管化 24 F 通道经皮肾镜治疗肾输尿管上段 结石的初步探讨	北京大学学报(医学版)	2013 年 8 月第 45 卷第 4 期 575-578	1.463	黄晓波	0	31	否
5	超声引导经皮肾镜治疗肾脏鹿角状结石	中华超声医学杂志（电子版）	2015 年 6 月第 12 卷第 6 期 428-432	1.148	熊六林	0	2	否

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	1. 姓名：熊六林 排名：1 职称：主任医师 行政职务：副所长 工作单位：北京大学人民医院 对本项目的贡献：本项目主要发起人和联系人，参与项目全过程，具体包括总体方案设计人，工程设计及技术攻关参与人，体外实验负责人和实施人，临床验证方案

	设计及实施负责人，产品改进及应用推广，论文撰写执笔人。在具体创新贡献方面，主要体现在 1.1.2超声换能器的独特设计和加工技术，1.1.3中控超声探针的设计、研发，1.1.4 微超声探针的研发，1.1.5 超声换能器与负压吸引器的连接方式以及1.2.2 气压弹道探针的研制（详见附件 1.2， 1.4，1.7， 1.8， 1.9， 4.1， 4.2，4.3，. 4.4， 4.5）. 2. 姓名：黄晓波 排名：2 职称：教授,主任医师 行政职务：科主任、所长 工作单位：北京大学人民医院 对本项目的贡献：本项目主要发起人之一，总体方案设计指导，临床验证方案设计及实施指导，产品改进及应用推广指导，论文撰写指导。在具体创新贡献方面，主要体现在 超声碎石清石系统和气压弹道碎石系统总体方案的研制（详见附件 4.1，4.2， 4.3，. 4.4， 4.5）. 3. 姓名：王晓峰 排名：3 职称：教授,主任医师 行政职务：前科主任 名誉所长 工作单位：北京大学人民医院 对本项目的贡献：本项目主要发起人之一，总体方案设计指导，临床验证方案设计及实施指导，产品改进及应用推广指导，论文撰写指导。在具体创新贡献方面，主要体现在 超声碎石清石系统和气压弹道碎石系统总体方案的研制（详见附件 4.1，4.2， 4.3，. 4.4， 4.5）. 4. 姓名：许清泉 排名：4 职称：教授,主任医师 行政职务：副主任 工作单位：北京大学人民医院 对本项目的贡献：参与共同立项， 整体方案设计，参与临床验证方案设计及实施，参与超声碎石清石系统和气压弹道碎石系统的研发及产品改进，设备的应用与推广。(详见附件 4.1， 4.2) 5. 姓名：叶雄俊 排名：5 职称：副教授,主任医师 行政职务：无 工作单位：北京大学人民医院 对本项目的贡献：参与临床验证方案设计及实施，参与超声碎石清石系统和气压弹道碎石系统的研发及产品改进，设备的应用与推广。(详见附件 4.1，4.2，4.4，4.5) 6. 姓名：李建兴 排名：6 职称：主任医师 行政职务：科主任 工作单位：清华长庚医院 对本项目的贡献：本项目指导人之一，参与临床试验方案设计和实施，设备改进，临床应用及推广，临床培训。（详见附件 4.1，4.2） 7. 姓名：邹剑龙 排名：7 职称：其他 行政职务：董事长

工作单位：北京汇福康医疗技术股份有限公司
对本项目的贡献：全面负责产品的生产、质量控制、应用推广， 参与微超声探针和气压弹道探针的研发，推进设备的升级、改进（详见附件 1-7, 1-8，1-9）。

8. 姓名：于晋生
排名：8
职称：其他
行政职务：无
工作单位：北京大学人民医院
对本项目的贡献：本项目主要发起人之一，工程方案主要设计人，工程技术实施人，对超声碎石清石系统和气压弹道碎石的技术攻关起关键作用，参与临床前离体试验（详见附件 1.2,1.10,4.2）。

9. 姓名：费兴波
排名：9
职称：副主任医师
行政职务：CEO、CTO
工作单位：北京汇福康医疗技术股份有限公司
对本项目的贡献：本项目主要发起人和实施人之一，总体方案设计人之一，核心技术攻关负责人、体外实验负责人、完成人之一，临床验证方案设计人之一。产品研发、注册、生产、销售组织者。(祥见附件 1.2 ,1.4, 1.5, 1.6, 1.7，1.8，1.9, 1.10, 4.2)。

10. 姓名：姜克明
排名：10
职称：其他
行政职务：副总经理
工作单位：北京汇福康医疗技术股份有限公司
对本项目的贡献：工程技术主要研发人员之一，负责生产质量体系（13485）建立和运行， 控制系统设计，嵌入式软件编制。(详见附件 1.3, 1.5，1.10， 4.3)。

11. 姓名：李小雪
排名：11
职称：其他
行政职务：总经理
工作单位：北京雅果科技有限公司
对本项目的贡献：参与本系统中超声碎石清石的研发，是本系统中超声变幅杆和频率跟踪的主要研究者之一（详见附件 1.1,1.2）。

12. 姓名：李春升
排名：12
职称：其他
行政职务：生产总监
工作单位：北京汇福康医疗技术股份有限公司
对本项目的贡献：参与超声碎石手柄和气压弹道碎石手柄结构设计，主机外观设计，参与离体实验，组织机械加工、生产、售后服务。(祥见附件 1.2, 1.4，1.5, 1.10，4.2)

13. 姓名：杨波
排名：13
职称：副主任医师
行政职务：无
工作单位：北京大学人民医院
对本项目的贡献：参与临床验证工作，资料收集与整理，设备的应用与推广，参与设备改进（详见附件 4.1）。

	14. 姓名：马凯 排名：14 职称：副主任医师 行政职务：无 工作单位：北京大学人民医院 对本项目的贡献：参与临床验证工作，资料收集与整理，设备的应用与推广，参与微超声探针的研发。（祥见附件 4.1，4.3，4.4，4.5） 15. 姓名：陈亮 排名：15 职称：副主任医师 行政职务：无 工作单位：北京大学人民医院 对本项目的贡献：参与临床验证工作，资料收集与整理，设备的应用与推广，参与设备改进（详见附件 4.1）。
主要完成单位情况	1. 单位名称：北京大学人民医院 排名：1 对本项目的贡献：北京大学人民医院是超声气压弹道碎石清石系统项目主要发起单位，与北京汇福康医疗技术股份有限公司共同立项、研发，整机设计，技术攻关及改进，临床前系列离体试验设计及实施，临床应用研究，产品推广应用，学员培训，产品升级。 2. 单位名称：北京汇福康医疗技术股份有限公司 排名：2 对本项目的贡献：与北京大学人民医院共同参与超声气压弹道碎石清石系统研发项目的立项、研发和设备制造，共同完成体外实验，临床试验设计，资料收集与整理，完成设备生产、改进、销售、服务，产品推广应用及设备升级。