

	2021
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	碘-125 粒子治疗脑胶质瘤关键技术研发及推广应用
推荐单位	推荐单位：山东省医学会 推荐意见： 脑胶质瘤传统外科手术及放化疗致残率高、治愈率低、死亡率高，临床治疗遇到瓶颈。项目通过介入微创治疗关键技术的解决，实现了脑胶质瘤碘-125 粒子的精准治疗，建立了碘-125 粒子治疗脑胶质瘤技术体系并进行临床推广应用。基于项目的创新成果，项目负责人受国家卫健委医政医管局委托，执笔制定国家行业文件 2 份（〔2017〕国卫办医发 7 号文件），执笔制定《放射性粒子治疗颅内肿瘤标准化流程专家共识》1 份；主编人民卫生出版社《CT 介入治疗学》连续 3 版；副主编国家卫健委医政医管局全国放射性粒子治疗技术培训指定教材《肿瘤放射性粒子治疗规范》（2016 年：人民卫生出版社）；创新成果共获得国家专利多项；成功实现成果转化，获得国家医疗器械生产许可证及医疗器械注册证；发表文章多篇；获得 2020 年山东省科技进步二等奖一项和青岛市科技进步一等奖一项。2019 年获中国抗癌协会“臻峰奖”；多次主办国家卫健委、中国医师协会相关培训，培养研究生进修生分布在全国多个省市；被全国多家医院聘为首席专家并设立工作室。项目成果实现了碘-125 放射性粒子治疗脑胶质瘤的关键技术突破，实现了临床转化应用，为多个医疗机构借鉴学习，获得了良好的社会效益。 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	脑胶质瘤传统外科手术及放化疗致残率高、治愈率低、死亡率高，临床治疗遇到瓶颈。碘-125 粒子治疗基于低剂量率持续近距离照射的特点，显著提高了肿瘤的局控率，但由于术前计划不精确，手术操作经验依赖性强，靶区和剂量控制不规范，在颅内肿瘤的应用中受到限制。针对上述问题，项目组历时 18 年，在科技部“国家重点专项”、“国家重点研发计划”等项目支持下，进行了脑胶质瘤碘-125 粒子植入治疗的系列研究，取得以下创新成果： 1.国内外率先建立了脑胶质瘤碘-125 粒子精准植入的手术规划模式 针对颅脑复杂的血管分布和空间形态，传统颅脑影像引导模式导致的肿瘤边界不清晰、术前治疗计划与手术过程脱节、手术安全性难以保障的临床问题，研发出具有国家自主知识产权的，血管分叉表面及血管骨架线重构方法；利用独特的材料技术和电磁兼容技术，首创了 MRI 和 CT 系统图像的配准与融合显示，实现了不同扫描方式和方位的实时操作兼容，建立了多模态影像融合图像引导系统；自主研发了三维可视化手术规划系统，不但可以科学规范的明确术前靶区、合理粒子布源、规划手术路径，而且可有效规避血管及功能区。 2.国内外率先创建了程序化、可视化、可重复的引导体系和手术操作平台 针对颅脑手术操作经验依赖性强、并发症多、不可重复的特点，自主研发了具有国家知识产权的精准确定打孔位引导器、穿刺定位架、3D 打印模板导向装置、三维可视化虚拟手术系列引导系统；研发了图像二次重建、数据通信、接口注册和转

	换、术中导航等软硬件模块，实现了各种影像数据的术中实时传输、信息实时提取以及实时精准导航。创新性的研发了手术辅助导航与规划系统，将脑胶质瘤的经验性手术治疗模式转变为精准化、可视化、程序化、可重复的治疗模式，有利于缩短手术时间、提高安全性、减少并发症。 3.国际首次提出并验证了新靶区-剂量方案，创建了适合国人的肿瘤靶区和剂量学模型 针对国内外长期缺乏碘-125 粒子治疗的靶区-剂量标准方案的现状，建立了“靶区恒定剂量变化和剂量恒定靶区变化”的新靶区-剂量学模型，深入研究了肿瘤靶区-剂量的动态演变规律，国际首次提出“兼顾安全性，扩大靶区，提高剂量，提高疗效”的论断，根据新靶区-剂量方案，创建了适合国人的不同部位的肿瘤靶区-剂量学模型，提高了该治疗技术的科学性和规范化。 基于上述创新成果，项目负责人受国家卫健委医政医管局委托，执笔制定国家行业文件([2017]国卫办医发 7 号文件)2 份、执笔制定专家共识 1 份;主编人民卫生出版社教材 3 部;创新成果获国家发明专利 12 项，实用新型专利 14 项，计算机软件著作权 26 项，外观设计专利 2 项;成功实现成果转化，获得国家医疗器械生产许可证 2 项及医疗器械注册证 2 项;发表文章 20 篇; 获 2019 年中国抗癌协会“臻峰奖”，2020 年获得青岛市科学技术进步一等奖一项，山东省科学技术进步二等奖一项;培养研究生 20 余名，主办国家卫健委、中国医师协会等相关培训 27 期，培养进修生分布在全国 15 省市;被全国 4 家医院聘为首席专家并设立工作室
--	--

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	ZL 2007 1 0064901.7	2009-11-11	一种基于 3D 序列高精度成像的球心定位方法	赵磊; 韦巍; 刘华根
2	中国发明专利	中国	ZL 2011 1 0306124.9	2014-05-14	一种用于医学图像导航系统的标定模及使用方法	赵磊; 宁随军; 解焕南; 徐进
3	中国发明专利	中国	ZL 2007 1 0064899.3	2011-07-27	一种基于球谐函数的磁共振图像梯度变形校正方法 ZL 2007 1 0064899.3	赵磊; 代亮
4	中国发明专利	中国	ZL 2007 1 0064898.9	2009-04-01	一种介入手术器械导引仪	张大秋, 赵磊, 刘少立, 魏晓健, 谭贤顺, 张兵, 韦巍, 刘华根, 徐进

5	中国发明专利	中国	ZL 2007 1 0064900.2	200 9- 09- 09	一种支持多种模式的导航系统及导航方法	赵磊；韦巍； 刘华根；汤 青；徐进； 吴水华
6	中国发明专利	中国	ZL 2013 1 0003566.5	201 5- 01- 28	一种手术导航用的通用 标定模及标定方法	赵磊；宁随 军；李勇； 解焕南
7	中国发明专利	中国	ZL 2007 1 0121388.0	201 0- 10- 06	一种用于图像导航手术 系统的标定模及其使用 方法	赵磊；韦巍； 代亮；刘华 根；汤青
8	中国发明专利	中国	ZL 2007 1 0064930.3	200 9- 09- 09	一种磁共振图像引导下的 手术系统及手术导航 方法	赵磊；韦巍； 刘华根；徐 进；汤青； 魏晓健；吴 水华；甘中 学
9	中国发明专利	中国	ZL 2010 1 0130676.4	201 2- 05- 23	一种控制成像设备扫描 平面的系统及方法	赵磊；韦巍； 刘华根
10	中国计算机软件著作权	中国	2021SR007 1213	202 1- 01- 14	用于颅脑手术的虚拟现 实图像自动追逐系统 V1.0	胡效坤；王 从晓；刘士 锋；陈高

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	放射性粒子植入治疗 技术临床应用质量控 制指标(2017 年版)	中华医学杂 志	2017, 97(19) , 1452- 1454	1.30 1	胡效坤		3	否
2	放射性粒子植入治疗 技术管理规范(2017 年版)	中华医学杂 志	2017, 97(19) , 1450-	1.30 1	胡效坤		0	否

			1451					
3	CT 引导 125I 放射性 粒子植入治疗复发性 脑胶质瘤的研究	中华肿瘤防 治杂志	2007, 14(22)	1.36 1	张开贤		19	否
4	国家限制类医疗技术 放射性粒子植入治疗 技术管理规范及临床 应用质量指标解读	中华医学杂 志	2017, 97(19) , 1441- 1443	1.30 1	张福君		3	否
5	放射性粒子治疗技术 行业存在的问题和发 展方向	中华医学杂 志	2017, 97(19) , 1444- 1445	1.30 1	滕皋军		4	否
6	CT 引导下植入 125I 放射粒子治疗鼻窦复 发性恶性肿瘤	医学影像学 杂志	2014, 24(08) , 1285- 1288	0.84 4	胡效坤		0	否
7	CT 引导 125I 放射粒 子联合间质化疗治疗 晚期非小细胞肺癌	医学影像学 杂志	2014, 24(08) , 1321- 1323	0.84 4	胡效坤		10	否
8	CT 引导下 125I 放射 性粒子植入联合化疗 对中晚期胰腺癌的疗 效	介入放射学 杂志	2015, 24(06) , 494- 497	1.25 5	殷好治		22	否
9	CT 引导 125 I 近距 离挽救治疗胃肠胰神 经内分泌瘤的临床应 用分析	医学影像学 杂志	2017, 27(09) , 1757- 1759+ 1763	0.84 4	胡效坤		0	否
10	CT 导引下经皮穿刺 组织间植入 125I 放 射微粒子治疗中心型 肺癌的应用研究	中华放射学 杂志	2004, (09),6	1.68 1	胡效坤		139	否
11	Recurrent gliomas Comparison of CT	CANCER BIOLOGY	Volum e:13	3.65 9	张福君	6	6	否

	(CT)-guided 125I seed implantation therapy and traditional radiochemotherapy	& THERAPY	Issue: 10 Pages: 840-847 Published: AUG 2					
12	CT 导向 125I 植入联合支气管动脉灌注治疗中晚期中心型肺癌的临床分析	医学影像学杂志	2015, 25(08), 1381-1383	0.844	胡效坤		16	否
13	靶区和剂量控制下 125I 粒子治疗颅内恶性肿瘤的再评价	中华医学杂志	2017, 97(19), 1457-1462	1.301	李子祥		2	否
14	CT 导引下植入 125I 放射粒子治疗高龄周围型肺癌的临床应用	医学影像学杂志	2014, 24(12), 2117-2119+2128	0.844	李子祥		5	否
15	术中实时剂量学优化在放射性粒子植入治疗脑胶质瘤中的价值研究	医学影像学杂志	2017, 27(02), 209-212	0.844	胡效坤		5	是
16	125I 放射粒子治疗脑胶质瘤 60 例报告	中国微创外科杂志	2008, (09), 828-831	1.455	胡效坤		5	否
17	CT 引导下 125I 放射粒子植入治疗脑内肿瘤的应用研究	中华神经医学杂志	2005, (07), 691-694	0.900	胡效坤		25	否
18	125I 粒子植入治疗胶质瘤 32 例近期疗效观察	医学影像学杂志	2015, 25(09), 1541-	0.844	李子祥		5	否

			1543					
19	125I 放射性粒子组织间植入治疗复发性宫颈癌	医学影像学杂志	2013, 23(08), 1265-1267+1288	0.844	胡效坤		6	否
20	CT 引导下植入 125I 放射粒子治疗脊柱溶骨性转移瘤	中华医学杂志	2014, 94(33), 2573-2575	1.301	李子祥		3	否

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	姓名：胡效坤 排名：1 职称：教授,主任医师 行政职务：主任 工作单位：青岛大学附属医院 对本项目的贡献：主要对第 1，2，3 项发现做出创造性贡献。负责本项目的整体课题设计，带领并组织实施课题、资料整理、组织撰写发表文章，撰写著作，建立数据库，对项目进行推广应用。（附件 1-10，3-1~3-6，4-1~4-20,9-1~9-2，10-1~10-5） 姓名：王从晓 排名：2 职称：主治医师 行政职务：无 工作单位：青岛大学附属医院 对本项目的贡献：主要对本项第 1，3 项发现做出创造性贡献，主要负责项目实施，参与解决项目中的关键技术问题和难点，文章撰写和发表，参与数据库建设。（附件：1-10，3-1~3-6，9-1，9-2，10-3~10-5） 姓名：蒋光峰 排名：3 职称：教授,主任医师 行政职务：常务副院长 工作单位：青岛大学附属医院 对本项目的贡献：主要对本项目第 1 点发现做出创造性贡献，负责病例随访、数据分析，临床推广应用，参与数据库建设。（附件：3-1~3-6，9-1，9-2，10-4，10-5） 姓名：刘士锋 排名：4
---------	--

	职称：副主任医师 行政职务：副主任 工作单位：青岛大学附属医院 对本项目的贡献：主要对本项第 1 项发现做出创造性贡献，主要负责项目实施，参与解决项目中的关键技术问题和难点，文章撰写和发表，参与数据库建设。(附件：1-10，3-1~3-6，4-13，4-15，9-1,9-2,10-3~10-5) 姓名：张伟 排名：5 职称：副主任医师 行政职务：副主任 工作单位：青岛大学附属医院 对本项目的贡献：主要对本项第 1 项发现做出创造性贡献，主要负责项目实施，参与解决项目中的关键技术问题和难点，文章撰写和发表，参与数据库建设。(附件：3-1~3-6，4-11，10-3~10-5) 姓名：韩燕 排名：6 职称：主治医师 行政职务：副主任 工作单位：青岛大学附属医院 对本项目的贡献：主要对本项目第 1 点发现做出创造性贡献，负责病例随访、数据分析，临床推广应用，参与数据库建设。（附件：3-1~3-6，10-3~10-5) 姓名：胡禾颖 排名：7 职称：实习研究员 行政职务：无 工作单位：青岛大学 对本项目的贡献：主要对本项目第 1 点发现做出创造性贡献，负责病例随访、数据分析，参与数据库建设。（附件：3-1~3-6，4-15,9-1,9-2,10-3~10-5) 姓名：姜涵 排名：8 职称：实习研究员 行政职务：无 工作单位：青岛大学 对本项目的贡献：主要对本项目第 1 点发现做出创造性贡献，负责病例随访、数据分析，参与数据库建设。（附件：3-1~3-6，10-4，10-5) 姓名：赵磊 排名：9 职称：高级工程师 行政职务：董事长 工作单位：新博医疗技术有限公司
--	---

	对本项目的贡献：主要对本项目第2点发现做出创造性贡献，负责专利申请、技术研发，软件开发、数据分析，临床推广应用，参与数据库建设。（附件：1-1~1-9,2-3,2-4, 3-1~3-6，8-1,9-2,10-4,10-5） 姓名：陈高 排名：10 职称：工程师,工程师 行政职务：副总经理 工作单位：安徽紫薇帝星数字科技有限公司 对本项目的贡献：主要对本项目第3点发现做出创造性贡献，负责项目技术平台构建、技术支持和研发工作。进行专利和软件著作权的开发和申请（附件：1-10,2-1,2-2, 3-1~3-6，9-1）
主要完成单位情况	单位名称：青岛大学附属医院 排名：1 对本项目的贡献：在项目研究过程中，青岛大学附属医院给予大力支持，建立课题实施保障机制，提供科研平台。本单位主导课题的设计、实施过程，关键问题的解决和创新，负责人才培养、技术成果的文章发表，专利申请和推广应用。特别是在碘-125 粒子靶区和剂量学研究方面获得了多项重要成果，为课题的成功开展提供了必要条件和保障。 单位名称：安徽紫薇帝星数字科技有限公司 排名：2 对本项目的贡献：本单位在研究过程中给予了人力、物力和财力方面的大力支持，建立了有效的保障体系：公司领导高度重视，给予大力支持。本单位具有很强的研发和临床推广应用能力，为项目的实施在技术开发和应用以及临床推广方面提供了有力保证。本单位成功开发了血管重建和三维可视化技术，获得国家多项专利，通过与牵头单位的有效合作，在国内外范围内加速了碘-125 粒子治疗脑胶质瘤的推广应用。 单位名称：新博医疗技术有限公司 排名：3 对本项目的贡献：本单位在研究过程中给予了人力、物力和财力方面的大力支持。以公司法人为主导，各个部门密切配合，自主创新研发了多项适用于碘-125 粒子治疗脑胶质瘤的精准化诊疗设备，获得国家多项专利，并成功应用于临床。本单位为整个项目的顺利实施和推广提供了有效的技术保障和支持，加速了整个项目在国内外的推广应用。