

	2021
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	模板引导下经会阴途径精准诊治前列腺癌模式的建立与应用
推荐单位	<p>推荐单位：中国医学科学院</p> <p>推荐意见：</p> <p>前列腺癌是男性高发肿瘤。本项目完成者及团队自 2003 年 11 月起开始探索实施模板引导下经会阴途径穿刺诊断前列腺癌及经会阴途径实施前列腺癌近距离治疗手术，逐步建立完善了模板引导下经会阴途径精准诊治前列腺癌的模式，取得了以下创新性成果：1) 率先在国内开展模板引导下经会阴前列腺饱和及系统穿刺活检手术，后又在此基础上开展核磁超声融合前列腺靶向穿刺活检手术，显著提高了穿刺精确性、安全性及早期前列腺肿瘤的检出率。2) 完善并推广模板引导下经会阴前列腺癌近距离治疗术式，在完成肿瘤根治性治疗的同时最大限度保留患者的生活质量，目前该术式已成为前列腺癌根治性治疗的标准方案之一。3) 开展前列腺癌相关基础研究，并揭示肿瘤的发生及进展与 MiR ? 212、LncRNA FOXP4-AS1、LncRNA SNHG20、STIL 等表达水平相关并受多个信号通路调节，为监控疾病进展和判断疗效、确立国人前列腺癌有效治疗的关键靶点奠定了基础。4) 对本项目的多项研究成果进行推广应用，在国内举办专科培训学习班 4 次，国内外参会发言 30 余次，已发表论文多篇，其中代表性论文 20 篇，累计影响因子 141 分，获得专利授权 7 项。</p> <p>该项目提升了我国前列腺癌诊治水平，产生了显著的社会效益。该项目申报书所填内容真实，符合中华医学科技奖的申报条件，提供的资料及附件齐全且合格。该项目已经过公示，公示期间无异议，同意推荐申报 2021 年中华医学科技奖。</p>
项目简介	<p>前列腺癌是男性高发肿瘤，在北美及欧洲发达国家中已居男性肿瘤发病率第一位，死亡率居第二位。根据 2020 年世界卫生组织国际癌症研究机构 (IARC) 的数据报告，前列腺癌在我国男性肿瘤发病率中居第 6 位，死亡率居第 7 位，均呈现快速增长趋势。前列腺癌的预后与分期分级关系密切，因此早期诊治至关重要。本团队自 2003 年开始致力于前列腺癌的诊治，通过 18 年的探索，逐步建立了经会阴模式前列腺癌的诊治体系，取得了一系列创新性成果：</p> <p>1、国内率先开展模板引导下经会阴途径前列腺系统及饱和穿刺活检技术，及建立推广该技术体系作为诊断前列腺癌的标准</p> <p>前列腺穿刺活检是诊断前列腺癌的金标准。既往的经直肠前列腺穿刺活检感染发生率高，且易漏诊前尖部肿瘤。我们从 2003 年开始在国内最早开展模板引导下经会阴前列腺系统穿刺活检技术，显著提高了穿刺活检阳性率及手术安全性。通过不断改进及完善，形成了完整的经会阴前列腺穿刺活检手术的流程与规范，并将这项技术在全国 40 余家中心进行推广应用，经过多年的临床验证，获得了高度认可。在此基础上我们于 2015 年起在国内最早开展模板引导下经会阴核磁超声影像融合前列腺系统加靶向穿刺活检，在减少手术创伤的同时进一步提高了前列腺癌检出率。</p> <p>2、建立模板引导下经会阴途径早期前列腺癌的根治性治疗方案</p> <p>我们于 2003 年开始在国内最早规范开展前列腺癌近距离治疗手术。该手术以模板定位经会阴前列腺穿刺为基础，利用实时 B 超定位及影像重建技术完成前列腺癌放</p>

	<p>射性粒子植入治疗，最终达到根治性治疗前列腺癌的目的。与传统前列腺癌根治手术相比，该术式在不良反应、生活质量、术后尿控及性功能保留、住院时间等诸多方面都具有显著优势，且疗效与根治性切除手术相当，现已成为早期前列腺癌的标准根治性治疗方式之一。</p> <p>3、已完成部分前列腺癌相关基础及尸检研究成果</p> <p>在前列腺癌发病的机制研究方面，项目团队利用经会阴途径结合影像融合定位活检技术进行精确穿刺取样，研究前列腺癌组织中的 MiR ? 212、LncRNA FOXP4-AS1、LncRNA SNHG20、STIL 等基因表达水平及信号通路调节方式，以及与前列腺癌发生发展的关系。自 2017 年起，研究团队利用非前列腺癌死亡尸检标本开展了前列腺潜伏癌的发病情况及空间分布特征研究，取得了部分成果，这也为进一步研究自然群体前列腺潜伏癌发病状况、早期前列腺癌分布特征、优化诊断性穿刺活检方式及进一步开展精准治疗打下了基础。</p> <p>4、建立并推广前列腺穿刺中国专家共识及前列腺癌近距离治疗指南</p> <p>通过长期的积累，在总结自身经验的基础上，主导撰写了中国泌尿外科疾病诊断治疗指南中《前列腺癌近距离放射治疗》的章节，首次为该治疗方式在全国的推广应用提供了规范化的指导。同时参与制定了由中华医学会泌尿外科分会中国前列腺癌联盟编制的前列腺穿刺中国专家共识。</p> <p>本项目处于国内领先，部分达到国际领先。已发表论文多篇，其中代表性论文 20 篇，包括 BJU Int 等 Q1 区杂志，相关论文两次获评 BJU International 期刊年度十大优秀论文。获得专利授权 7 项。培养了百余名进修医生，推动了我国本领域专业队伍建设，促进了我国前列腺癌诊治水平的提升，产生了显著的社会效益。</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	中国实用新型专利	中国	ZL 2015 20748911.2	2016-03-23	用于经会阴前列腺穿刺活检的穿刺模板	严维刚、周毅、纪志刚、周智恩、李汉忠
2	中国实用新型专利	中国	ZL 2015 20748904.2	2016-03-23	用于经会阴前列腺穿刺活检的穿刺模板	纪志刚、周毅、严维刚、周智恩、李汉忠
3	中国实用新型专利	中国	ZL 2015 20748178.4	2016-03-23	前列腺穿刺活检针	周毅、严维刚、纪志刚、周智恩、李汉忠
4	中国实用新型专利	中国	ZL 2008 20123165.8	2009-08-05	用于经会阴前列腺穿刺活检的装置	李汉忠、周毅、严维刚、

5	中国实用新型专利	中国	ZL 2017 21524408.4	201 9- 03- 15	前列腺穿刺取样装置	周毅、周智恩、严维刚、纪志刚、李汉忠
6	中国实用新型专利	中国	ZL 2017 21523297.5	201 9- 03- 15	前列腺穿刺取样装置	周智恩、周毅、严维刚、纪志刚、李汉忠
7	中国实用新型专利	中国	ZL 2015 20996641.7	201 6- 06- 08	一种前列腺磁共振数据采集系统	孙昊、薛华丹、金征宇、陈茹萱

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	Transperineal Ultrasound-Guided Saturation Biopsies Using 11-Region Template of Prostate: Report of 303 Cases	Urology	2007, 70 (6), 1157-1161	1.861	严维刚	25	31	否
2	Comparison of lesions detected and undetected by template-guided transperineal saturation prostate biopsy.	BJU Int	2018 ; 121(3) :415-420.	4.524	严维刚	4	5	否
3	超声引导下经会阴定位模板的前列腺饱和穿刺活检	中华泌尿外科杂志	2007, 28 (6) : 400-403	0	李汉忠	0	20	否
4	前列腺特异性抗原持续异常患者前列腺重复穿刺活检的临床分析	中华泌尿外科杂志	2013, 34 (7) :	0	李汉忠	0	11	否

			510-513					
5	经会阴模板定位前列腺 11 区饱和穿刺活检：附 2066 例分析	协和医学	2012, 3 (2) : 190-194	0	李汉忠	0	13	否
6	模板定位下经会阴前列腺分区穿刺活检 1270 例临床研究	中华泌尿外科杂志	2010, 31 (6) : 395-398	0	李汉忠	0	10	否
7	经会阴前列腺穿刺活检的再认识	中华外科杂志	2016, 54 (2) : 153-156	0	纪志刚	0	5	否
8	Prostate carcinoma spatial distribution patterns in Chinese men investigated with systematic transperineal ultrasound guided 11-region biopsy	Urol Oncol	2009, 27 (5), 520-524	2.863	李汉忠	8	20	否
9	模板引导下经会阴前列腺穿刺活检 10 年经验总结	中华泌尿外科杂志	2015, 36 (1) : 39-43	0	李汉忠	0	30	否
10	50 岁以下患者经会阴前列腺穿刺活检临床分析	中华外科杂志	2015, 53 (4) , 266-269	0	李汉忠	0	3	否
11	The biological functions and mechanism of miR	Oncol Rep	2017, 38(3):141	3.041	严维刚	5	5	否

	212 in prostate cancer proliferation, migration and invasion via targeting Engrailed-2		1-1419					
12	Padeliporfin vascular-targeted photodynamic therapy versus active surveillance in men with low-risk prostate cancer	Lancet Oncol	2017, 18(4): e187	35.386	严维刚	2	2	否
13	T3a 期前列腺癌近距离治疗联合外放疗和内分泌治疗的疗效观察及预后因素分析	中华外科杂志	2014, 52(10):765-770	0	严维刚	0	3	否
14	前列腺癌粒子植入后血清 PSA 变化观察	中华泌尿外科杂志	2006, 27(6): 408-410	0	李汉忠	7	7	否
15	雄激素全阻断治疗对前列腺体积的影响及相关因素分析	中华泌尿外科杂志	2006, 27(8): 48-50	0	李汉忠	0	9	否
16	局部中危前列腺癌近距离照射治疗联合最大限度雄激素阻断疗效分析	中华外科杂志	2015, 53(4): 257-260	0	李汉忠	0	7	否
17	前列腺癌近距离治疗后下尿路症状变化的观察分析	中华泌尿外科杂志	2008, 29: 413-415	0	李汉忠	0	3	否
18	局限性中高前列腺癌近距离治疗联合内分泌治疗和放疗的疗效分析	中华泌尿外科杂志	2017, 38(6): 442-	0	李汉忠	0	4	否

			447					
19	Long-term outcome of high-risk prostate cancer treated with brachytherapy combined with external-beam radiation therapy and androgen deprivation therapy	Tumori	2014, 100 (5):524-528	1.234	严维刚	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：严维刚 排名：1 职称：教授,教授 行政职务：泌尿外科副主任 工作单位：中国医学科学院北京协和医院 对本项目的贡献：自 2003 年开始从事与前列腺癌诊治相关的临床研究，现任中华医学会泌尿外科学分会微创学组委员，北京医师协会泌尿外科专科医师分会副会长，北京医师协会泌尿外科专家委员会秘书，《中华泌尿外科杂志》编委。对该项目的 4 项主要科技创新均有突出及实质性贡献：在国内最早成功开展模板引导下经会阴前列腺系统及饱和穿刺；同期系统开展经会阴粒子植入手术治疗局限性前列腺癌；开展相关基础研究阐述疾病发生发展规律；领导团队完善经会阴前列腺癌诊疗模式，建立流程体系化管理，并将该诊疗模式推广应用。已发表论文五十余篇，其中 SCI 收录三十余篇，获得专利 6 项。旁证材料见附件论文 4-1 至 4-7、4-9 至 4-20，专利 1-1 至 1- 6。</p> <p>姓名：周毅 排名：2 职称：副主任医师,副主任医师 行政职务：无 工作单位：中国医学科学院北京协和医院 对本项目的贡献：自 2003 年开始参与该项目，作为核心团队成员协助严维刚教授完成模板引导下经会阴前列腺穿刺手术及经会阴粒子植入手术，并负责患者的围手术期管理及资料的收集整理工作。同时参与资料总结，协助相关继续教育项目及学习班授课、手术示教等工作。对“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列的 1,2,4 项有突出贡献，对第 3 项有主要贡献。以第一作者发表文章十余篇，SCI 收录 6 篇，申请实用新型专利 6 项。旁证材料见附件论文：4-1,4-2,4-3,4-4,4-5,4-6,4-9,4-10,4-11,4-12,4-13,4-14,4-15,4-16,4-17，4-18,4-19,4-20，专利 1-1 至 1- 6。</p> <p>姓名：周智恩 排名：3</p>
---------	---

职称：副主任医师,副主任医师

行政职务：无

工作单位：中国医学科学院北京协和医院

对本项目的贡献：作为核心团队成员对“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列的 1,2,4 项有突出贡献，对第 3 项有主要贡献。负责围手术期治疗，实施模板引导下经会阴前列腺穿刺手术及经会阴粒子植入手术，者资料汇总及数据分析，并参与放射安全防护，手术设备管理等。作为北京医师协会泌尿外科专科医师分会总干事，负责统筹协调相关学术会议，继续教育项目等，以及承担学习班授课和手术教学演示。以第一作者发表文章 10 余篇，SCI 收录 6 篇，申请实用新型专利 5 项。旁证材料见附件论文：4-2,4-4,4-5,4-10,4-11,4-12,4-13, 4-14,4-17, 4-19,4-20, 专利 1-1,1-2,1-3,1-5,1- 6。

姓名：李汉忠

排名：4

职称：教授,教授

行政职务：北京协和医学院外科学系主任

工作单位：中国医学科学院北京协和医院

对本项目的贡献：作为科室领导对“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列的 1,2,4 项有突出贡献，对第 3 项有主要贡献。对于该项目早期的开创性工作给予大力推动及支持，并促进其开展及推广。指导及参与了大部分临床实践及基础研究，协助举办及主持全国性学术会议及继续教育学习班，作为主要参与者编写了 2011 版《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》及《前列腺穿刺中国专家共识》，在该领域发表文章超过 300 篇，获得专利 6 项。旁证材料见附件：论文附件 4-1 至 4-20，专利 1-1,1-2,1-3,1-4,1-5,1-6。

姓名：纪志刚

排名：5

职称：教授,教授

行政职务：泌尿外科主任

工作单位：中国医学科学院北京协和医院

对本项目的贡献：现任北京医学会泌尿外科分会副主任委员，对“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列的 1,2,3、4 项均有主要贡献。作为科室领导对模板引导下经会阴前列腺穿刺手术及经会阴放射性粒子植入手术工作给予极大支持，协助协调患者围手术期管理，参与主持各级学术会议及全国性学习班，统筹安排手术及病房管理，推动手术设备改造升级等，保障了该模式的不断完善及推广。在前列腺癌领域发表文章超过 30 篇，专利 5 项，编写专著 3 部。旁证材料见附件 4-1,4-2,4-3, 4-5, 4-7, 4-9,4-10,4-11,4-12,4-13,4-16,4-17,4-19,4-20, 专利 1-1,1-2,1-3,1-5,1-6。

姓名：吴兴成

排名：6

职称：副教授,副主任医师

行政职务：无

工作单位：中国医学科学院北京协和医院

对本项目的贡献：作为团队主要成员对“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列的第3项有突出贡献，对1,2,4项有主要贡献。协助完成相关患者的临床诊疗工作，包括临床诊断，围手术期治疗及术后随访，并参与临床与基础工作的转化及衔接，制定基础研究方案并。在具体基础研究方面，主要负责对病理标本进行系统收集整理并完成基础研究工作，着重进行基础与临床的整合研究，以及前列腺癌致病基因和非编码RNA方面的基础研究，并结合临床表征，探索前列腺癌发生发展方面的分子机制，为前列腺癌进一步的诊断治疗提供方向。以第一作者发表相关文章4篇，其中SCI收录3篇。

姓名：孙昊

排名：7

职称：副教授,副主任医师

行政职务：科主任助理

工作单位：中国医学科学院北京协和医院

对本项目的贡献：自2006年开始从事与前列腺癌相关的临床影像研究，他在国内率先开展前列腺多参数动态增强磁共振及结构化报告系统（PI-RADS）的临床应用和科研。是国家自然科学基金肿瘤大研究计划培育项目“基于影像组学的多参数磁共振精准诊断前列腺癌病理 Gleason 分级的研究”主要参与者。作为主要成员对“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列的第1、4项有突出贡献，对2、3项有主要贡献，在课题中负责患者的多参数动态增强核磁扫描质控，读片及报告审核，以及参与MDT讨论，负责影像会诊及协助外科医生术中影像重建及精准定位等。旁证材料见附件：论文4-11, 专利1-7。

姓名：肖雨

排名：8

职称：副主任医师,副主任医师

行政职务：无

工作单位：中国医学科学院北京协和医院

对本项目的贡献：主要从事泌尿生殖病理研究。作为主要成员对“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列的第1,3项有突出贡献，在课题组中负责模板引导下经会阴前列腺穿刺的组织病理学诊断及前列腺癌根治标本的大体病理诊断，以及负责大切片下肿瘤发生情况研究及分布范围三维重建工作。在协助癌前病变定性诊断，疑难病理诊断及药物及放疗后前列腺癌病理诊断方面为临床诊治工作及课题研究提供了很大帮助。在MDT中负责病理相关部分讨论及在全国性继续教育学习班中负责病理部分授课及讲解。旁证材料见附件,论文附件4-2,4-3, 4-10.

姓名：冯天瑞

排名：9

职称：其他,其他

行政职务：无

工作单位：北京协和医学院（在读博士）

对本项目的贡献：作为主要成员对“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列

	<p>的第 1,2,3 项有主要贡献，协助完成前列腺癌患者的临床诊疗工作，包括门诊诊疗及围手术期管理，参与患者各项手术处理及相应治疗。以及参与基础研究部分工作如病理解剖，病理切片、资料收集整理，数据处理工作等。</p> <p>姓名：陈雨良 排名：10 职称：其他,其他 行政职务：无 工作单位：北京协和医学院（在读博士）</p> <p>对本项目的贡献：自 2018 年 9 月起进入课题组工作，作为主要成员对“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列的第 3 项有突出贡献，对第 1,2 项有主要贡献。主要负责协助患者日常管理，影像资料收集，病理标本切片制片，病理读片，协助病理诊断，相关资料整理，数据统计等科研相关工作。</p> <p>姓名：梁震 排名：11 职称：其他,其他 行政职务：无 工作单位：北京协和医学院（在读博士）</p> <p>对本项目的贡献：作为主要成员对“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列的第 1,2,3 项有主要贡献，协助完成前列腺癌患者的临床诊疗工作，包括门诊诊疗及围手术期管理，参与患者各项手术处理及相应治疗。以及部分参与基础研究部分工作如病理解剖，病理切片、资料收集整理，数据处理工作等。</p>
<p>主要完成单位情况</p>	<p>单位名称：中国医学科学院北京协和医院 排名：1</p> <p>对本项目的贡献：中国医学科学院北京协和医院是集医疗、教学、科研于一体的大型三级甲等综合医院，是北京协和医学院的临床学院、中国医学科学院的临床医学研究所，清华大学医学部的临床医学院，是卫健委指定的全国疑难病重症诊治指导中心之一，也是最早承担干部保健和国际医疗的医院之一。医院建于 1921 年，拥有 18 个国家重点学科、18 个国家卫生健康委临床重点专科，9 个国家级省部级质控中心及 4 个北京市重点学科，并设有国内领先的中心实验室、临床药理中心和实验动物中心，在各项硬件及软件上都具有多科协作的优势及技术保障能力。该课题完成科室泌尿外科是国家卫生健康委临床重点专科，是我国一流的泌尿外科临床和科研中心，包括肾上腺外科、泌尿微创外科、肾移植、泌尿男生殖系肿瘤、尿路结石、普通泌尿外科、男科学等多个亚专业研究团队及课题组，现有 3 个病区，病房床位数 110 张，并拥有泌尿外科实验室。是国务院学位委员会国内最早授权的泌尿外科博士授予点之一，现有博士生导师 6 名，硕士生导师 5 名。科室先后获得卫生部科技进步奖 1 项，中华医学科技奖 1 项，华夏医学奖 1 项，院校科研与医疗成果奖 20 多项，与其他科室合作获得国家科技进步奖一项。医院及科室的强大实力为课题组开展相关研究，推广模板引导下经会阴途径精准诊治前列腺癌这一整体诊疗模式提供了有力支撑，也使得本项目圆满完成。</p>